SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 291

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 12 dicembre 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 2 dicembre 2019.

Estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza, adottato con delibera del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2019, ai territori colpiti delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Toscana e Veneto, interessati dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel mese di novembre 2019.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 2 DICEMBRE 2019

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)* e l'art. 24, comma 1;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni, che, ai sensi dell'art. 15, comma 5, del decreto legislativo citato n. 1 del 2018, resta in vigore fino alla pubblicazione della nuova direttiva in materia;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2019 con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza nel territorio della Provincia di Alessandria interessato dagli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 19 al 22 ottobre 2019 ed è stata stanziata la somma di euro 17.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per l'attuazione dei primi interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, nelle more della ricognizione in ordine agli effettivi ed indispensabili fabbisogni;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 16 novembre 2019, n. 615 recante «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 19 al 22 ottobre 2019 nel territorio della Provincia di Alessandria»;

Considerato che l'evoluzione dei fenomeni atmosferici relativi e di quelli successivi ha determinato una diffusa situazione di criticità su gran parte del territorio nazionale, e in particolare nel territorio delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Sicilia, Toscana e Veneto, a partire dal 19 ottobre 2019, con diffuse situazioni di pericolo per l'incolumità delle persone, provocando anche la perdita di due vite umane, l'isolamento di alcune località e l'evacuazione di numerose famiglie dalle proprie abitazioni;

Considerato, altresì, che detta ondata di maltempo, caratterizzata anche da venti di forte intensità e mareggiate, ha determinato movimenti franosi, esondazioni di corsi d'acqua con conseguenti alluvioni, gravi danneggiamenti alle infrastrutture viarie, ad edifici pubblici e privati, alle opere di difesa idraulica, alla rete dei servizi essenziali ed alle attività economiche e produttive, nonché l'abbattimento di piante di alto fusto in aree boscate;

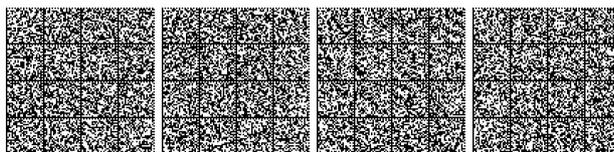
Considerato, inoltre, che a causa dei suddetti fenomeni meteorologici con delibere del Consiglio dei ministri è stato dichiarato lo stato di emergenza in data 14 novembre 2019 nel territorio del Comune di Venezia e in data 22 novembre 2019 nel territorio della Città metropolitana di Genova, delle Province di Savona e di La Spezia e nel territorio delle Province di Agrigento, Catania, Enna, Messina, Palermo, Ragusa, Siracusa e Trapani, prevedendo appositi stanziamenti;

Viste le note delle Regioni Abruzzo protocollo n. 330106 del 25 novembre 2019, Basilicata protocollo n. 192262 del 18 novembre 2019, Calabria protocollo n. 412134 del 29 novembre 2019, Campania protocollo n. 26926 del 13 novembre 2019, Emilia-Romagna protocollo n. 864282 del 22 novembre 2019, Friuli-Venezia Giulia protocollo n. 26003 del 13 novembre 2019, Liguria protocollo n. 317821 del 4 novembre 2019, Marche protocollo n. 1383177 del 20 novembre 2019, Piemonte protocollo n. 22218 del 25 novembre 2019, Puglia protocollo n. 12273 del 25 novembre 2019, Toscana protocollo n. 434683 del 21 novembre 2019 e Veneto protocollo n. 489440 del 13 novembre 2019, con le quali è stata chiesta la dichiarazione dello stato di emergenza ai sensi dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Considerato che le regioni interessate dagli eventi in argomento hanno trasmesso, sulla base di una valutazione speditiva, una prima quantificazione dei fabbisogni e manifestato esigenze necessari per fronteggiare la situazione di emergenza in argomento, con particolare riguardo alle iniziative di assistenza alla popolazione e di somma urgenza attivate o da attivare per il superamento delle criticità rappresentate e in corso;

Ritenuto di dover garantire immediate misure per la gestione degli interventi emergenziali nelle more degli accertamenti relativi sia alla delimitazione territoriale che all'effettivo fabbisogno necessario per il superamento del contesto emergenziale;

Ritenuto di dover demandare ai commissari delegati nominati con ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile, d'intesa con il medesimo Dipartimento, la delimitazione delle aree colpite dagli eventi su base comunale, ed a successive delibere, adottate ai sensi dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 lo stanziamento di risorse aggiuntive necessarie alla realizzazione degli ulteriori interventi volti al superamento del contesto emergenziale;

Considerato che per far fronte agli interventi delle tipologie di cui alle lettere *a)* e *b)* dell'art. 25, comma 2,

del decreto legislativo n. 1 del 2018, le regioni, a seguito della valutazione speditiva, hanno trasmesso una prima quantificazione dei fabbisogni, pari complessivamente ad euro 225.170.044,55;

Considerato che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta disponibilità pari a euro 127.082.630,45;

Tenuto conto della necessità di assicurare un minimo *plafond* di risorse da destinare ad eventuali ulteriori esigenze anche per il resto dell'anno in corso;

Ritenuto, pertanto, nelle more della ulteriore ricognizione dei fabbisogni, di provvedere ad una prima assegnazione delle risorse per le suddette esigenze nel limite di euro 100 milioni, ripartiti in misura proporzionale rispetto ai fabbisogni individuati dalle regioni;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eccezionali eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dall'art. 24, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dell'art. 24 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, gli effetti dello stato di emergenza, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2019 sono estesi ai territori colpiti delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Toscana e Veneto, interessati dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel mese di novembre 2019 secondo la tabella allegata alla presente delibera che ne fa parte integrante e sostanziale .

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 25, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa delle regioni interessate, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico.

3. Con le ordinanze di cui al comma 2 si dispone in merito:

a) alla individuazione delle procedure per la delimitazione territoriale, su base comunale, delle aree oggetto degli interventi da effettuare in vigenza dello stato di emergenza;

b) all'immediata attuazione dei primi interventi urgenti di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 nei limiti delle risorse di cui al comma 4;

c) alla definizione dei criteri e delle procedure per la valutazione di eventuali ulteriori risorse necessarie al completamento delle attività di cui alle lettere *a)* e *b)*, per le misure di cui alla lettera *c)* e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)*, nonché per la ricognizione dei fabbisogni di cui alla lettera *e)*, dell'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

4. Per l'attuazione dei primi interventi urgenti di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, nelle more della valutazione dell'effettivo impatto degli eventi in rassegna, si provvede nel limite di euro 100.000.000,00, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Detto importo è così ripartito: euro 1.685.410,82 alla Regione Abruzzo; euro 48.977,78 alla Regione Basilicata; euro 666.163,21 alla Regione Calabria; euro 2.357.094,62 alla Regione Campania; euro 24.438.027,72 alla Regione Emilia-Romagna; euro 932.628,50 alla Regione Friuli-Venezia Giulia; euro 39.950.673,95 alla Regione Liguria; euro 156.786,97 alla Regione Marche; euro 19.634.880,93 alla Regione Piemonte; euro 897.848,95 alla Regione Puglia; euro 5.294.037,86 alla Regione Toscana; euro 3.937.468,69 alla Regione Veneto.

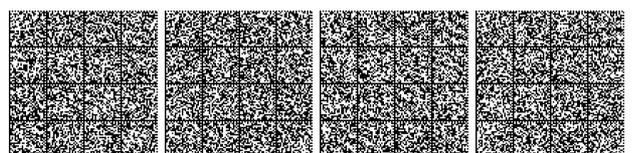
La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2019

Il Presidente del Consiglio dei ministri: CONTE

ALLEGATO *1*

Regione/Provincia autonoma	Estensione temporale dell'evento
Abruzzo	12 - 13 novembre 2019
Basilicata	11 - 12 novembre 2019
Calabria	dal 10 novembre 2019
Campania	dal 3 novembre 2019
Emilia-Romagna	dal 2 novembre 2019
Friuli-Venezia Giulia	dal 12 novembre 2019
Liguria	22 - 24 novembre 2019
Marche	12 novembre 2019
Piemonte	21 - 25 novembre 2019
Puglia	dal 12 novembre 2019
Toscana	dal 3 novembre 2019
Veneto	dal 12 novembre 2019

19A07807

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 5 novembre 2019.

Assegnazione ai sensi della legge n. 183/1987, del cofinanziamento statale dei programmi di sviluppo rurale, nell'ambito della programmazione 2014-2020, di cui al regolamento UE n. 1305/2013 per l'annualità 2018, al netto della riserva di efficacia e dell'assegnazione del 50 per cento già disposta con decreto n. 15/2019. (Decreto n. 36/2019).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, bilancio e programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del 17 dicembre 2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1305 del 17 dicembre 2013 del Parlamento europeo e Consiglio concernente il sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga regolamento CE n. 1698/2005 del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 808 del 17 luglio 2014 della Commissione recante modalità di applicazione del regolamento *UE)* n. 1305/2013 del Parlamento europeo e Consiglio;

Visto, in particolare, l'allegato 1 del predetto regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e Consiglio, da ultimo modificato con il regolamento delegato (UE) n. 791 del 27 aprile 2015 della Commissione, il quale, nel recare la ripartizione annuale per Stato membro degli stanziamenti di impegno per il sostegno comunitario destinato allo sviluppo rurale per il periodo di programmazione 2014/2020, azzerando l'annualità 2014 e ripartendola al 50% nelle due annualità successive 2015 e 2016, assegna all'Italia un ammontare complessivo di risorse FEASR pari ad euro 10.444.380.767,00;

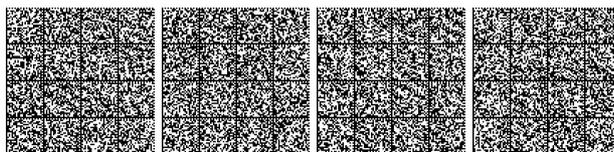
Vista la delibera CIPE n. 8/2015 del 28 gennaio 2015 concernente la presa d'atto dell'Accordo di partenariato per la programmazione dei fondi strutturali e di investimento europei 2014-2020, nel testo adottato dalla commissione europea in data 29 ottobre 2014;

Vista l'intesa sancita in Conferenza Stato-regioni il 16 gennaio 2014 sulla proposta di riparto, tra i vari programmi di sviluppo rurale, degli stanziamenti provenienti dal FEASR per il periodo di programmazione 2014/2020;

Visti i commi 240, 241 e 245 dell'art. 1 della legge n. 147/2013, i quali disciplinano i criteri di cofinanziamento dei programmi europei per il periodo 2014-2020 e il relativo monitoraggio;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della predetta legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Vista la delibera CIPE n. 10 del 28 gennaio 2015 recante i criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei programmi europei, per il periodo di programmazione 2014-2020, ivi compresi quelli finanziati dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Vista la nota n. 5451 del 13 febbraio 2019 con la quale il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali

ha trasmesso il quadro finanziario relativo alla programmazione 2014-2020 dei programmi di sviluppo rurale, distinto per regione, e comprensivo del finanziamento relativo al programma della Rete rurale nazionale ed al Programma nazionale, con l'evidenza della quota di cofinanziamento statale distinta per singola annualità, che complessivamente ammonta a 8.086.844.241,50 euro ed è a carico del predetto Fondo di rotazione, comprese le quote regionali delle regioni colpite dagli eventi sismici;

Considerato che il predetto quadro finanziario prevede l'incremento del budget assegnato all'Italia derivante dalle risorse aggiuntive (pari a 14,67 milioni di euro) assegnate allo sviluppo rurale in base ai trasferimenti tra il primo e secondo pilastro (regolamento delegato n. 1378 del 17 ottobre 2014) derivanti dalla riduzione del 5% dell'importo dei pagamenti diretti per le aziende che percepiscono un premio superiore a 150.000 euro (art. 11 del reg. UE n. 1307/2013);

Considerato, inoltre, che il predetto quadro finanziario tiene conto dello storno parziale delle risorse finanziarie assegnate ai PSR per le annualità 2018, 2019 e 2020, approvato dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome l'8 giugno 2017, a favore dei PSR delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria, colpite dagli eventi sismici iniziati il 24 agosto 2016;

Visto quanto disposto dagli articoli 20-22 del reg. UE n. 1303/2013, la ventilazione annuale è stata calcolata distinguendo per ciascuna annualità di spesa la quota destinata alla riserva di performance, che sarà assegnata mediante apposita decisione dal 2019 previa verifica da parte della Commissione europea del raggiungimento dei target intermedi fissati a livello di ciascuna priorità dei PSR;

Considerato che la predetta ventilazione annuale include sia un aggiustamento tecnico derivante dall'arrotondamento alle migliaia di euro delle singole annualità di impegno FEASR sia l'arrotondamento del tasso di cofinanziamento FEASR a due cifre decimali, che, mantenendo invariata l'assegnazione FEASR, determina una variazione in aumento della spesa pubblica complessiva e del conseguente cofinanziamento nazionale (Stato e regione) per un importo complessivo di 566.427,00 euro rispetto a quanto stabilito nell'accordo della Conferenza Stato-regioni n. 8/CSR del 16 gennaio 2014;

Viste le decisioni dei programmi di sviluppo rurale relative al periodo di programmazione 2014/2020, di cui all'allegata tabella A, con le quali sono stati approvati i piani finanziari di ciascun programma;

Considerato che, relativamente alla quota di cofinanziamento a carico del Fondo di rotazione *ex* legge n. 183/1987, si è già provveduto con i decreti n. 7/2016, n. 47/2016 e n. 59/2017 all'assegnazione delle annualità 2015, 2016 e 2017 e con il decreto n. 15/2019 all'assegnazione dell'annualità 2018 nella misura del cinquanta per cento e al netto della riserva di efficacia;

Considerato che, per i predetti programmi, occorre provvedere ad assicurare il finanziamento della quota statale a carico del Fondo di rotazione *ex* legge n. 183/1987 per l'ulteriore cinquanta per cento dell'annualità 2018, pari a 519.105.206,14 euro, al netto della riserva di efficacia;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione svoltasi in data 23 ottobre 2019:

Decreta:

1. Il cofinanziamento statale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per l'annualità 2018 dei Programmi operativi che beneficiano del sostegno del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale per il periodo di programmazione 2014/2020, ammonta complessivamente a 519.105.206,14 euro al netto della riserva di efficacia di cui agli articoli 20, 21 e 22 del reg. (UE) n. 1303/2013 e dell'assegnazione del cinquanta per cento già disposta per detta annualità con proprio decreto n. 15/2019 di cui in premessa, così come riportato nella allegata tabella che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Le erogazioni sono effettuate agli organismi pagatori riconosciuti secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sulla base delle dichiarazioni trimestrali inoltrate per il tramite di AGEA.

3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, le regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano, per i programmi di rispettiva competenza, nonché gli organismi pagatori riconosciuti, effettuano tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, e verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Ai fini della verifica dello stato di avanzamento della spesa riguardante gli interventi cofinanziati, le amministrazioni titolari degli interventi comunicano i relativi dati al sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 245, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, sulla base di un apposito protocollo di colloquio telematico.

5. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 novembre 2019

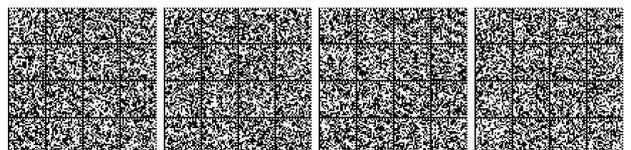
L'Ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1-1426

ALLEGATO

PROGRAMMI DI SVILUPPO RURALE 2014-2020 - LEGGE N. 183/1987 - ANNUALITA' 2018 AL NETTO DELLA RISERVA DI EFFICACIA E DELL'ASSEGNAZIONE DEL 50 PER CENTO GIA' DISPOSTA CON DECRETO N. 15/2019

Programma	Decisioni UE	Quota Stato (comprensiva di riserva di efficacia) 2014-2020	Quota Stato 2018
Bolzano	C(2019)3772 del 14/05/2019	144.003.354,55	9.521.205,20
Emilia Romagna	C(2018)8506 del 05/12/2018	467.565.603,90	30.914.763,81
Friuli Venezia Giulia	C(2019)1768 del 27/02/2019	116.384.236,36	7.695.067,39
Lazio	C(2018)8035 del 26/11/2018	439.383.621,71	23.524.270,58
Liguria	C(2019)3280 del 25/04/2019	123.596.886,32	8.171.990,55
Lombardia	C(2019)3829 del 15/05/2019	454.976.287,00	30.082.597,59
Marche	C(2019)3603 del 06/05/2019	377.031.955,66	24.324.316,91
Piemonte	C(2019)1469 del 19/02/2019	429.589.893,50	28.403.534,81
Toscana	C(2018)5595 del 22/08/2018	378.021.155,84	24.994.209,75
Trento	C(2018)6389 del 27/09/2018	118.774.331,60	7.853.019,74
Umbria	C(2018)8505 del 05/12/2018	496.314.671,24	26.715.356,62
Valle d'Aosta	C(2019)3850 del 17/05/2019	54.518.002,60	3.604.569,38
Veneto	C(2019)3170 del 17/04/2019	465.459.381,82	30.775.490,66
Totale Regioni più sviluppate		4.065.619.382,10	256.580.392,95
Abruzzo	C(2018)8967 del 13/12/2018	234.948.657,92	13.255.597,07
Molise	C(2018)5872 del 31/08/2018	75.621.000,00	4.999.851,23
Sardegna	C(2018)6014 del 12/09/2018	470.109.791,67	31.082.695,82
Totale Regioni in transizione		780.679.449,59	49.338.144,11
Basilicata	C(2018)6177 del 18/09/2018	185.635.701,65	12.273.801,48
Calabria	C(2018)6608 del 04/10/2018	301.194.420,66	19.914.547,00
Campania	C(2018)6039 del 12/09/2018	501.168.361,16	33.136.447,32
Puglia	C(2018)5917 del 06/09/2018	447.026.004,96	29.556.693,72
Sicilia	C(2018)8342 del 03/12/2018	603.923.530,58	39.930.459,50
Totale Regioni meno sviluppate		2.038.948.019,01	134.811.949,01
Totale Programmi Regionali		6.885.246.850,70	440.730.486,07
Programma Nazionale	C(2018)6758 del 09/10/2018	1.146.603.963,72	74.437.405,90
Rete Rurale Nazionale	C(2017)2833 del 21/04/2017	54.993.427,08	3.937.314,17
Totale Programmi Nazionali		1.201.597.390,80	78.374.720,07
TOTALE COMPLESSIVO		**8.086.844.241,50**	**519.105.206,14**

19A07706

DECRETO 5 novembre 2019.

Cofinanziamento statale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per l'annualità 2018 dei Programmi operativi del Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) e del Fondo sociale europeo (FSE), al netto della riserva di efficacia e dell'assegnazione già disposta con decreto n. 8/2019, periodo di programmazione 2014-2020. (Decreto n. 37/2019).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria, che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Visti i commi 240, 241 e 245 dell'art. 1 della legge n. 147/2013, i quali disciplinano i criteri di cofinanziamento dei programmi europei per il periodo 2014-2020 e il relativo monitoraggio;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della predetta legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il regolamento (UE, EURATOM) n. 1311/2013 del Consiglio del 2 dicembre 2013 che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2014-2020;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), sul Fondo sociale europeo (FSE), sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP) e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio e successive modificazioni e integrazioni;

Visti gli articoli 20, 21 e 22 del suddetto regolamento (UE) n. 1303/2013 concernenti la riserva di efficacia dell'attuazione pari al 6% delle risorse destinate al FESR e al FSE per l'Obiettivo investimenti in favore della crescita e dell'occupazione, in forza dei quali nel 2019 l'importo della riserva sarà definitivamente assegnata dalla Commissione mediante apposita decisione, adottata a seguito della verifica di efficacia, ai programmi e priorità che avranno conseguito i propri target intermedi;

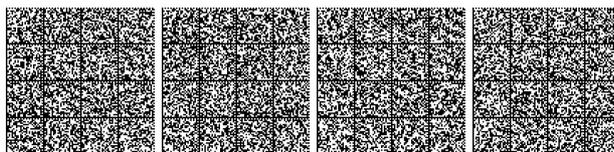
Visto il regolamento (UE) n. 1301/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale e a disposizioni specifiche concernenti l'obiettivo investimenti a favore della crescita e dell'occupazione e che abroga il regolamento (CE) n. 1080/2006;

Visto il regolamento (UE) n. 1304/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 relativo al fondo sociale europeo e che abroga il regolamento (CE) n. 1081/2006 del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 215/2014 della Commissione europea del 7 marzo 2014 che stabilisce norme di attuazione del regolamento (UE) n. 1303/2013;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 288/2014 della Commissione europea del 25 febbraio 2014 con il quale è stato approvato il modello per i Programmi operativi nell'ambito dell'obiettivo investimenti in favore della crescita e dell'occupazione;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea 2014/99/UE del 18 febbraio 2014 che definisce l'elenco delle regioni ammesse a beneficiare del finanziamento del Fondo europeo di sviluppo regionale e del Fondo sociale europeo nonché degli Stati membri ammessi a beneficiare del finanziamento del Fondo di coesione per il periodo 2014-2020;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea 2014/190/UE del 3 aprile 2014 che fissa la ripartizione annuale per Stato membro delle risorse globali per il Fondo europeo di sviluppo regionale, il Fondo sociale europeo e il Fondo di coesione a titolo dell'obiettivo investimenti in favore della crescita e dell'occupazione e dell'obiettivo Cooperazione territoriale europea, la ripartizione annuale per Stato membro delle risorse della dotazione specifica per l'iniziativa a favore dell'occupazione

giovanile e l'elenco delle regioni ammissibili nonché gli importi da trasferire dalle dotazioni del Fondo di coesione e dei Fondi strutturali di ciascuno Stato membro al meccanismo per collegare l'Europa e agli aiuti agli indigenti per il periodo 2014-2020;

Vista la comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo del 30 giugno 2016 concernente l'adeguamento tecnico del quadro finanziario per il 2017 all'evoluzione del reddito nazionale lordo (RNL) e l'adeguamento delle dotazioni per la politica di coesione (articoli 6 e 7 del regolamento n. 1311/2013 del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per periodo 2014-2020);

Vista la decisione di esecuzione (UE) n. 2016/1941 della Commissione del 3 novembre 2016 che modifica la suddetta decisione di esecuzione 2014/190/UE;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/2305 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2017 che modifica il regolamento (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda l'ammontare delle risorse per la coesione economica, sociale e territoriale disponibili per gli impegni di bilancio per il periodo 2014-2020;

Vista la delibera CIPE n. 8/2015 del 28 gennaio 2015 concernente la presa d'atto dell'Accordo di partenariato per la programmazione dei Fondi strutturali e di investimento europei 2014-2020, nel testo adottato dalla Commissione europea in data 29 ottobre 2014;

Vista la delibera CIPE n. 10/2015 del 28 gennaio 2015 recante i criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei Programmi europei, per il periodo di programmazione 2014-2020 e relativo monitoraggio, previsti nell'Accordo di partenariato 2014-2020;

Viste le decisioni della Commissione europea, di cui alla tabella allegata, con le quali sono stati approvati i Programmi operativi regionali (POR) e nazionali (PON) cofinanziati dal FESR e dall'FSE dell'obiettivo investimenti in favore della crescita e dell'occupazione, programmazione 2014-2020;

Considerato che per i suddetti Programmi è stato già assicurato il cofinanziamento statale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, al netto della riserva di efficacia, per le annualità dal 2014 al 2017 con i decreti direttoriali Igrue nn. 11/2016, 1/2017, 25/2018 e per l'annualità 2018 con il decreto direttoriale n. 8/2019 nella misura del cinquanta per cento, al netto anche del prefinanziamento di cui al decreto direttoriale Igrue n. 38/2018;

Considerato, pertanto, che è necessario completare il cofinanziamento statale a carico del Fondo di rotazione per l'annualità 2018, al netto della riserva di efficacia e tenendo conto dell'assegnazione già disposta con il suddetto decreto n. 8/2019;

Considerato che detto cofinanziamento statale, in base ai piani finanziari delle decisioni vigenti di approvazione dei programmi FESR, relativamente ai POR ammonta ad euro 350.929.376,94 e relativamente ai PON ad euro 153.908.308,92, quindi complessivamente ad euro 504.837.685,86;

Considerato inoltre che, in base ai piani finanziari delle decisioni vigenti di approvazione dei programmi FSE, relativamente ai POR ammonta ad euro 195.400.179,35 e relativamente ai PON ad euro 111.003.469,41, quindi complessivamente ad euro 306.403.648,76;

Considerato, pertanto, che l'onere a carico del Fondo di rotazione a fronte FESR e FSE ammonta complessivamente ad euro 811.241.334,62;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 23 ottobre 2019;

Decreta:

1. Il cofinanziamento statale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per l'annualità 2018 dei Programmi operativi che beneficiano del sostegno del FESR e del FSE per il periodo di programmazione 2014-2020, ammonta complessivamente ad euro 811.241.334,62 al netto della riserva di efficacia di cui agli articoli 20, 21 e 22 del regolamento (UE) n. 1303/2013 e dell'assegnazione già disposta per detta annualità con proprio decreto n. 8/2019 di cui in premessa, così come riportato nella tabella allegata che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Il Fondo di rotazione procede all'erogazione delle risorse sulla base delle domande di pagamento inoltrate dalle amministrazioni titolari dei Programmi.

3. Le amministrazioni interessate effettuano tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, e verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa europea e nazionale vigente.

4. Ai fini della verifica dello stato di avanzamento della spesa riguardante gli interventi cofinanziati, le amministrazioni titolari degli interventi comunicano i relativi dati al sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 245, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, sulla base di un apposito protocollo di colloquio telematico.

5. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 novembre 2019

L'Ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1-1427

ALLEGATO

POR FESR 2014-2020 - LEGGE N. 183/1987 - ANNUALITA' 2018 AL NETTO DELLA RISERVA DI EFFICACIA E DELL'ASSEGNAZIONE GIA' DISPOSTA CON DECRETO N. 8/2019

POR	Decisioni	L.183/1987
Abruzzo	C(2019)1706 del 28/02/2019	6.432.071,13
Calabria	C(2019)1752 del 28/02/2019	19.814.787,72
Campania	C(2018)2283 del 17/04/2018	39.958.603,18
Emilia Romagna	C(2018)5952 del 12/09/2018	9.362.171,91
Friuli Venezia Giulia	C(2018)6851 del 16/10/2018	4.483.535,16
Lazio	C(2018)9115 del 19/12/2018	19.765.269,43
Liguria	C(2018)6949 del 23/10/2018	7.626.296,22
Lombardia	C(2019)6960 del 24/09/2019	19.711.854,71
Marche	C(2019)1340 del 12/02/2019	15.528.770,26
Molise	C(2018)8984 del 19/12/2018	240.754,63
Piemonte	C(2019)564 del 23/01/2019	18.740.384,51
P.A. Bolzano	C(2018)5158 del 27/07/2018	2.654.251,26
P.A. Trento	C(2018) 829 del 12/02/2018	2.110.466,71
Puglia	C(2018)7150 del 23/10/2018	115.055.761,90
Sardegna	C(2018) 557 del 25/01/2018	18.141.817,88
Sicilia	C(2019)5045 del 28/06/2019	13.651.356,29
Toscana	C(2019)1339 del 12/02/2019	15.389.567,02
Umbria	C(2019)6771 del 20/09/2019	8.948.419,32
Valle d'Aosta	C(2018)5913 del 05/09/2018	1.250.198,25
Veneto	C(2019)4061 del 05/06/2019	12.063.039,45
Totale complessivo		**350.929.376,94**

PON FESR 2014-2020 - LEGGE N. 183/1987 - ANNUALITA' 2018 AL NETTO DELLA RISERVA DI EFFICACIA E DELL'ASSEGNAZIONE GIA' DISPOSTA CON DECRETO N. 8/2019

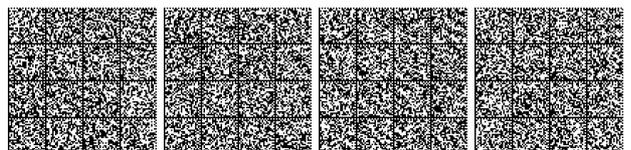
PON	Decisioni	L.183/1987
Città Metropolitane	C(2018)8859 del 12/12/2018	8.865.653,10
Cultura e sviluppo	C(2018)7515 del 15/11/2018	6.812.687,04
Governance e capacità istituzionale	C(2018)7639 del 13/11/2018	2.618.463,47
Imprese e Competitività	C(2018)9117 del 19/12/2018	71.827.820,44
Infrastrutture e reti	C(2018) 1144 del 21/02/2018	25.585.506,87
Legalità	C(2018) 20 del 09/01/2018	11.937.517,51
Per la Scuola - Competenze e ambienti per l'apprendimento	C(2018)7764 del 20/11/2018	22.221.527,04
Ricerca e innovazione	C(2018)8840 del 12/12/2018	4.039.133,45
Totale complessivo		**153.908.308,92**

POR FSE 2014-2020 - LEGGE N. 183/1987 - ANNUALITA' 2018 AL NETTO DELLA RISERVA DI EFFICACIA E DELL'ASSEGNAZIONE GIA' DISPOSTA CON DECRETO N. 8/2019

POR	Decisioni	L.183/1987
Abruzzo	C(2018)5560 del 14/08/2018	3.107.703,13
Basilicata	C(2018)8167 del 29/11/2018	5.792.257,32
Calabria	C(2019)1752 del 28/02/2019	3.511.108,56
Campania	C(2018)1690 del 15/03/2018	8.746.515,50
Emilia Romagna	C(2018)7430 del 09/11/2018	15.988.531,44
Friuli Venezia Giulia	C(2014)9883 del 17/12/2014	5.556.008,67
Lazio	C(2018)7307 del 29/10/2018	18.853.747,44
Liguria	C(2018)7469 del 09/11/2018	7.149.687,61
Lombardia	C(2019)3048 del 30/04/2019	19.711.855,06
Marche	C(2019)1546 del 11/03/2019	5.876.599,56
Molise	C(2018)8984 del 19/12/2018	182.256,33
Piemonte	C(2018)5566 del 17/08/2018	17.907.604,31
P.A. Bolzano	C(2018)7997 del 23/11/2018	2.654.251,26
P.A. Trento	C(2018)5292 del 03/08/2018	2.217.897,75
Puglia	C(2018)7150 del 23/10/2018	24.447.360,26
Sardegna	C(2018)6273 del 21/09/2018	9.107.642,25
Sicilia	C(2018)7326 del 29/10/2018	8.539.602,24
Toscana	C(2018)5127 del 26/07/2018	14.869.918,85
Umbria	C(2018)7929 del 21/11/2018	4.833.831,88
Valle d'Aosta	C(2019)5827 del 30/07/2019	1.102.017,28
Veneto	C(2018)8658 del 07/12/2018	15.243.782,65
Totale complessivo		**195.400.179,35**

PON FSE 2014-2020 - LEGGE N. 183/1987 - ANNUALITA' 2018 AL NETTO DELLA RISERVA DI EFFICACIA E DELL'ASSEGNAZIONE GIA' DISPOSTA CON DECRETO N. 8/2019

PON	Decisioni	L.183/1987
Città Metropolitane	C(2018)8859 del 12/12/2018	3.583.399,42
Governance e Capacità Istituzionale	C(2018)7639 del 13/11/2018	4.464.259,74
Inclusione	C(2019)5237 del 11/07/2019	19.161.290,65
Iniziativa Occupazione Giovani	C(2018)9102 del 19/12/2018	16.051.794,31
Legalità	C(2018) 20 del 09/01/2018	2.589.312,98
Per la Scuola - Competenze e ambienti per l'apprendimento	C(2018)7764 del 20/11/2018	42.290.234,10
Ricerca e innovazione	C(2018)8840 del 12/12/2018	1.423.860,94
Sistemi di politiche attive per l'occup.	C(2019)4309 del 06/06/2019	21.439.317,27
Totale complessivo		**111.003.469,41**

Totale POR e PON FESR	**504.837.685,86**
Totale POR e PON FSE	**306.403.648,76**
Totale complessivo	**811.241.334,62**

19A07707

DECRETO 5 novembre 2019.

Disimpegno di una quota parte del cofinanziamento statale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per l'annualità 2015 del Programma «Regione Valle d'Aosta - Programma operativo Fondo sociale europeo 2014-2020». (Decreto n. 38/2019).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria, che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Visti i commi 240, 241 e 245 dell'art. 1 della legge n. 147/2013, i quali disciplinano i criteri di cofinanziamento dei programmi europei per il periodo 2014-2020 e il relativo monitoraggio;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della predetta legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), sul Fondo sociale europeo (FSE), sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP) e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio e successive integrazioni e modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 86 che definisce per tutti i programmi i principi della procedura di disimpegno nonché l'art. 136 il quale prevede che la Commissione procede al disimpegno della parte dell'importo in un programma operativo che non sia stata utilizzata per il pagamento del prefinanziamento iniziale e annuale e per i pagamenti intermedi entro il 31 dicembre del terzo esercizio finanziario successivo a quello dell'impegno di bilancio o per la quale non sia stata presentata, a norma dell'art. 131, una domanda di pagamento redatta a norma dell'art. 135;

Visto il regolamento (UE) n. 1304/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 relativo al Fondo sociale europeo (FSE) e che abroga il regolamento (CE) n. 1081/2006 del Consiglio;

Vista la delibera CIPE n. 8/2015 del 28 gennaio 2015 concernente la presa d'atto dell'Accordo di partenariato per la programmazione dei Fondi strutturali e di investimento europei 2014-2020, nel testo adottato dalla Commissione europea in data 29 ottobre 2014;

Vista la delibera CIPE n. 10/2015 del 28 gennaio 2015 recante i criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei Programmi europei, per il periodo di programmazione 2014-2020 e relativo monitoraggio, previsti nell'Accordo di partenariato 2014-2020;

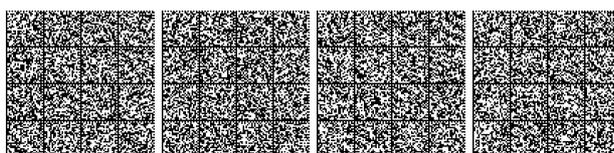
Vista la decisione della Commissione europea C(2019) 5827 del 30 luglio 2019 che modifica da ultimo la decisione C(2014) 9921 del 12 dicembre 2014 di approvazione del programma «Regione Valle d'Aosta - Programma operativo Fondo sociale europeo 2014-2020» dalla quale, a seguito dell'applicazione della regola del disimpegno di cui ai citati articoli 86 e 136 del regolamento (UE) n. 1303/2013, per l'annualità 2015 risulta un disimpegno di risorse europee pari ad euro 1.474.850,00;

Considerato che in base alla predetta decisione C(2019) 5827 l'importo del finanziamento europeo dell'annualità 2015 passa da euro 3.451.401,00 ad euro 1.976.551,00 e che di conseguenza per la medesima annualità occorre adeguare da euro 2.415.980,70 ad euro 1.383.585,70 il cofinanziamento statale a fronte FSE a carico del Fondo di rotazione *ex-lege* n. 183/1987;

Considerato che con il decreto direttoriale Igrue n. 11/2016 del 21 marzo 2016 è stato già assicurato per detta annualità il cofinanziamento statale a carico del Fondo di rotazione per il citato importo di euro 2.415.980,70 e che, pertanto, occorre disimpegnare una quota di risorse pari ad euro 1.032.395,00;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 23 ottobre 2019;

Decreta:

1. Il disimpegno della quota parte del cofinanziamento statale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per l'annualità 2015 del Programma «Regione Valle d'Aosta - Programma operativo Fondo sociale europeo 2014-2020» richiamato in premessa, è pari ad euro 1.032.395,00.

2. Il cofinanziamento statale a fronte FSE a carico del Fondo di rotazione per l'annualità 2015, già stabilito in euro 2.415.980,70 dal decreto direttoriale n. 11/2016 di cui in premessa, a seguito di detto disimpegno è pari ad euro 1.383.585,70.

3. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 novembre 2019

L'Ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti il 21 novembre 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1-1446

19A07708

DECRETO 5 novembre 2019.

Disimpegno di una quota parte del cofinanziamento statale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per l'annualità 2015 del Programma operativo «Inclusione» per il sostegno del Fondo sociale europeo nell'ambito dell'obiettivo «Investimenti in favore della crescita e dell'occupazione» in Italia, periodo 2014-2020. (Decreto n. 39/2019).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria, che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Visti i commi 240, 241 e 245 dell'art. 1 della legge n. 147/2013, i quali disciplinano i criteri di cofinanziamento dei programmi europei per il periodo 2014-2020 e il relativo monitoraggio;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della predetta legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), sul Fondo sociale europeo (FSE), sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP) e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio e successive integrazioni e modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 86 che definisce per tutti i programmi i principi della procedura di disimpegno nonché l'art. 136 il quale prevede che la Commissione procede al disimpegno della parte dell'importo in un programma operativo che non sia stata utilizzata per il pagamento del prefinanziamento iniziale e annuale e per i pagamenti intermedi entro il 31 dicembre del terzo esercizio finanziario successivo a quello dell'impegno di bilancio o per la quale non sia stata presentata, a norma dell'art. 131, una domanda di pagamento redatta a norma dell'art. 135;

Visto il regolamento (UE) n. 1304/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 relativo al Fondo sociale europeo (FSE) e che abroga il regolamento (CE) n. 1081/2006 del Consiglio;

Vista la delibera CIPE n. 8/2015 del 28 gennaio 2015 concernente la presa d'atto dell'Accordo di partenariato per la programmazione dei Fondi strutturali e di investimento europei 2014-2020, nel testo adottato dalla Commissione europea in data 29 ottobre 2014;

Vista la delibera CIPE n. 10/2015 del 28 gennaio 2015 recante i criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei Programmi europei, per il periodo di programmazione 2014-2020 e relativo monitoraggio, previsti nell'Accordo di partenariato 2014-2020;

Vista la decisione della Commissione europea C(2019) 5237 dell'11 luglio 2019 che modifica da ultimo la decisione C(2014) 10130 del 17 dicembre 2014 di approvazione del Programma operativo «Inclusione» per il sostegno del Fondo sociale europeo nell'ambito dell'obiettivo «Investimenti in favore della crescita e dell'occupazione» in Italia, periodo 2014-2020, dalla quale, a seguito dell'applicazione della regola del disimpegno di cui ai citati articoli 86 e 136 del regolamento (UE) n. 1303/2013, per l'annualità 2015 risulta un disimpegno di risorse europee pari ad euro 24.689.028,00;

Considerato che in base alla predetta decisione C(2019) 5237 l'importo del finanziamento europeo dell'annualità 2015 passa da euro 87.429.073,00 ad euro 62.740.045,00 e che di conseguenza per la medesima annualità occorre adeguare da euro 38.241.773,71 ad euro 32.069.517,71 il cofinanziamento statale a fronte FSE a carico del Fondo di rotazione *ex-lege* n. 183/1987;

Considerato che con il decreto direttoriale Igrue n. 11/2016 del 21 marzo 2016 è stato già assicurato per detta annualità il cofinanziamento statale a carico del Fondo di rotazione per il citato importo di euro 38.241.773,71 e che, pertanto, occorre disimpegnare una quota di risorse pari ad euro 6.172.256,00;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 23 ottobre 2019;

Decreta:

1. Il disimpegno della quota parte del cofinanziamento statale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per l'annualità 2015 del Programma operativo «Inclusione» per il sostegno del Fondo sociale europeo nell'ambito dell'obiettivo «Investimenti in favore della crescita e dell'occupazione» in Italia, periodo 2014-2020 richiamato in premessa, è pari ad euro 6.172.256,00.

2. Il cofinanziamento statale a fronte FSE a carico del Fondo di rotazione per l'annualità 2015, già stabilito in euro 38.241.773,71 dal decreto direttoriale n. 11/2016 di cui in premessa, a seguito di detto disimpegno è pari ad euro 32.069.517,71.

3. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 novembre 2019

L'Ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti il 21 novembre 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1-1445

19A07709

DECRETO 5 novembre 2019.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 del progetto «Em.As.Com - Empowerment Asylum Commission» - HOME/2018/AMIF/AG/EMAS/0090, di cui all'assistenza emergenziale dell'art. 21 del regolamento (UE) n. 516/2014 istitutivo del Fondo asilo, migrazione e integrazione 2014 - 2020. (Decreto n. 40/2019).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria, che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

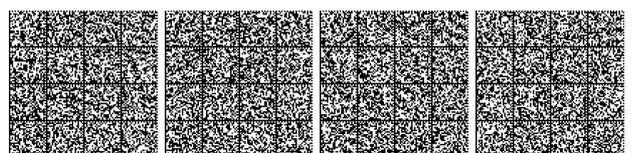
Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il regolamento (UE) n. 516/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 che istituisce il Fondo asilo, migrazione e integrazione 2014-2020, che modifica la decisione 2008/381/CE del Consiglio e che abroga le decisioni n. 573/2007/CE e n. 575/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la decisione 2007/435/CE del Consiglio;

Visto, in particolare, l'art. 21 che prevede un sostegno finanziario da parte del suddetto strumento per far fronte a necessità urgenti e specifiche nell'eventualità di una situazione di emergenza, come definita all'art. 2, lettera *k)* del medesimo regolamento;

Visto il Grant agreement HOME/2018/AMIF/AG/EMAS/0090 sottoscritto in data 5 settembre 2019 tra la Commissione europea e il Ministero dell'interno - Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione - Commissione nazionale per il diritto di asilo, relativamente al progetto: «Em.As.Com - Empowerment Asylum Commission» - diretto allo sviluppo di un Piano nazionale di assistenza per il supporto e la semplificazione del ciclo completo del Sistema asilo nazionale.

Considerato che detto progetto ha un costo complessivo di euro 9.988.398,61 alla cui copertura finanziaria concorrono l'Unione europea per il novanta per cento e l'Italia per il restante dieci per cento e che sul Sistema finanziario Igrue l'intervento è censito con codice 2019XMINTSEC008;

Vista la nota 0008091 del 1° ottobre 2019, rettificata dalla nota n. 0008122 del 3 ottobre 2019, con la quale il suddetto Ministero dell'interno richiede l'intervento del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per assicurare il finanziamento dell'onere a carico dell'Italia, pari ad euro 998.839,86 a fronte dei contributi comunitari di euro 8.989.558,75;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 23 ottobre 2019;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il progetto «Em.As.Com - Empowerment Asylum Commission» - HOME/2018/AMIF/AG/EMAS/0090, a titolarità del Ministero dell'interno - Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione - Commissione nazionale per il diritto di asilo, è pari ad euro 998.839,86.

2. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento del suddetto importo di euro 998.839,86 nella contabilità speciale 5949 aperta in favore del Ministero dell'interno - Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione - Commissione nazionale per il diritto di asilo, sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal Ministero medesimo e in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse dell'Unione europea all'articolo I.5 del citato Grant agreement HOME/2018/AMIF/AG/EMAS/0090, secondo le seguenti modalità:

un prefinanziamento di euro 799.071,89 pari all'ottanta per cento dell'importo a proprio carico;

una quota, a titolo di saldo finale, a seguito del versamento da parte della Commissione europea del contributo spettante.

3. Il Ministero dell'interno - Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione - Commissione nazionale per il diritto di asilo, effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti europei e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa europea e nazionale vigente.

4. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse alla Commissione europea, il predetto Ministero si attiva per la restituzione al Fondo di rotazione della corrispondente quota nazionale già erogata.

5. Al termine degli interventi il medesimo Ministero dell'interno - Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione - Commissione nazionale per il diritto di asilo, trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. la situazione finale sull'utilizzo delle risorse europee e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

6. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 novembre 2019

L'Ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1-1418

19A07710

DECRETO 5 novembre 2019.

Cofinanziamento nazionale dei programmi di attività a sostegno del settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola, di cui all'art. 29 del regolamento (UE) n. 1308/2013, per il triennio 2018 - 2021, prima annualità 2019, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 41/2019).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

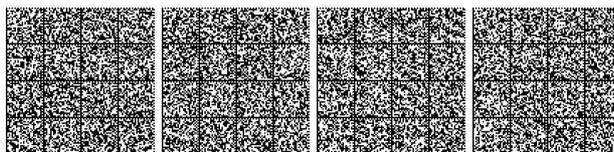
Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica — d'intesa con le Amministrazioni competenti — la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, ed, in particolare, l'art. 29 che prevede un aiuto comunitario a favore dei programmi di attività triennali a sostegno del settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola, il cui importo dell'annualità 2019, per l'Italia, è fissato in euro 35.991.000,00;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 615/2014 della Commissione del 6 giugno 2014 che fissa le modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio e del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i programmi di attività a sostegno del settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 611/2014 della Commissione dell'11 marzo 2014, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i programmi a sostegno del settore dell'olio di oliva e delle olive da tavola;

Visto l'art. 29, paragrafo 3, comma 1, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, in base al quale il tasso di partecipazione del finanziamento comunitario per i predetti programmi varia dal 75% al 50% della spesa ammissibile, in relazione ai settori di attività di cui al paragrafo 1 di detto articolo;

Visto, altresì, l'art. 29, paragrafo 3, comma 2, del regolamento (UE) n. 1308/2013 che prevede, ad integrazione del finanziamento comunitario, un finanziamento complementare, a carico dello Stato membro, in misura non superiore al 50% della spesa ammissibile esclusa dal finanziamento comunitario;

Visto l'art. 10, comma 2, del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 7143 del 12 dicembre 2017 che ha fissato la quota di partecipazione, a carico delle organizzazioni di operatori nel settore oleicolo, per la spesa ammissibile esclusa dal finanziamento comunitario;

Vista la nota n. 0005396 del 10 ottobre 2019 con la quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a fronte di risorse comunitarie attivabili per l'annualità 2019 per i programmi di attività a sostegno del settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola, pari ad euro 35.854.843,39, chiede un cofinanziamento nazionale di euro 8.790.690,37 a valere sulle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987;

Vista la successiva nota n. 0005552 del 21 ottobre 2019 con la quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica che, per il triennio 2018 - 2021 , sono stati approvati trentasei programmi di attività a sostegno del settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola per un ammontare complessivo di euro 161.571.879,07 di cui euro 107.970.748,25 a carico dell'Unione europea;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987 e che il predetto programma è censito sul Sistema finanziario Igrue con codice 2019MIPAFCSR006;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione svoltasi in data 23 ottobre 2019;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico, a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, a favore dei programmi di attività a sostegno del settore dell'olio d'oliva e delle olive da tavola, di cui all'art. 29 del regolamento (UE) del Parlamento e del Consiglio n. 1308/2013, per l'annualità 2019, è pari ad euro 8.790.690,37.

2. Le erogazioni, a valere sulla quota di cofinanziamento di cui al punto 1, vengono effettuate secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dall'AGEA.

3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e l'AGEA effettuano i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, nonché verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica al Fondo di rotazione eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero e AGEA si attivano anche per la restituzione al Fondo di rotazione, di cui al punto 1, delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali trasmette all'I.G.R.U.E. la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 novembre 2019

L'Ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti il 25 novembre 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1-1453

19A07711

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 2 dicembre 2019.

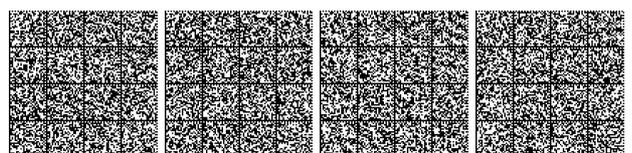
Dematerializzazione del certificato medico attestante l'idoneità psicofisica dei conducenti di veicoli a motore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA MOTORIZZAZIONE

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante «Nuovo codice della strada» (di seguito denominato codice della strada), in particolare l'art. 119, che individua i soggetti certificatori in materia di requisiti di idoneità psicofisica alla guida;

Visto l'allegato III del decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59, che stabilisce i requisiti di idoneità psicofisica necessari per il rilascio della patente di guida;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, come modificato dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Codice dell'amministrazione digitale», ed in particolare il capo II, sezione I «Documento informatico», che detta disposizioni in ordine alla dematerializzazione della documentazione amministrativa;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia di protezione dei dati personali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, così come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2019, n. 54, che prevede il modello di attestazione del possesso dei requisiti di idoneità psicofisica necessari per il rilascio della patente di guida;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici 31 gennaio 2011, recante «Modalità di trasmissione della certificazione medica per il conseguimento e il rinnovo della patente di guida», con il quale, è stato assegnato un codice di identificazione ai soggetti certificatori del possesso dei requisiti di idoneità psicofisica per la conferma di validità della patente di guida;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici 15 novembre 2013, recante «Disposizioni procedurali attuative degli articoli 1, 2 e 3 del decreto 9 agosto 2013, in materia di nuove procedure di comunicazione del rinnovo di validità della patente»;

Considerata la necessità di dare seguito alle disposizioni previste dal citato «Codice dell'amministrazione digitale», che prevedono la progressiva digitalizzazione delle procedure attualmente in essere, favorendo il processo di dematerializzazione con conseguente drastica riduzione della documentazione in forma cartacea;

Ritenuto, pertanto, di dover uniformare l'applicazione del dettato del summenzionato art. 331 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, alle disposizioni del più volte citato «Codice dell'amministrazione digitale», prediligendo la trasmissione dell'esito della visita medica al competente ufficio centrale del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici in via telematica;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali espresso con provvedimento n. 192 del 17 ottobre 2019;

Decreta:

Art. 1.

Trasmissione dell'attestazione dei requisiti di idoneità psicofisica

1. Ai fini del rilascio della patente di guida, i medici e le commissioni mediche locali di cui all'art. 119 del codice della strada e le strutture di cui all'art. 201, comma 1 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, all'esito di ciascuna visita medica per la verifica dei requisiti di idoneità psichica e fisica alla guida di veicoli a motore, trasmettono telematicamente, al Dipartimento per i trasporti, la navigazione gli affari generali ed il personale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, la relazione medica, redatta nel rispetto dei principi di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante Codice in materia di protezione dei dati personali, conforme al modello informatizzato di cui all'allegato IV.4, al titolo IV - parte II, del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495.

2. Per trasmettere la relazione medica di cui al comma precedente, i medici e le strutture sanitarie chiedono il codice di identificazione all'ufficio della motorizzazione competente per territorio, secondo quanto previsto dal decreto del capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici 31 gennaio 2011.

3. Ad ogni relazione medica il sistema attribuisce un codice univoco, indicato sulla ricevuta, di cui all'art. 2.

Art. 2.

Ricevuta da rilasciare all'utente in seguito all'accertamento sanitario

1. Al termine dell'accertamento sanitario, il medico o la commissione medica locale, rilasciano all'utente la ricevuta dell'avvenuta trasmissione al Dipartimento per i trasporti, la navigazione gli affari generali ed il personale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, della relazione medica. La ricevuta è generata automaticamente dal sistema informatico ed è conforme all'allegato 1.

2. Sulla ricevuta di cui al comma 1, il medico o la commissione medica locale che hanno ritenuto non sussistenti i requisiti di idoneità per il rilascio della patente di guida o di una delle categorie cui essa si riferisce, ovvero che hanno ritenuto necessario imporre al richiedente specifiche prescrizioni o adattamenti, ovvero ancora ha previsto una conferma di validità del documento per un termine inferiore a quello ordinariamente previsto dall'art. 126 del codice della strada, motivano adeguatamente la propria decisione, al fine di consentire all'utente di intraprendere le iniziative a sua tutela ammesse dalle norme vigenti.

3. La ricevuta consegnata all'utente che si è sottoposto a visita di idoneità psicofisica per il rinnovo di validità della patente, costituisce titolo per condurre veicoli a motore della categoria di patente di cui l'utente ha la titolarità, fino alla consegna della patente di guida rinnovata.

Art. 3.

Indicazione della scadenza di validità della patente successivamente all'accertamento sanitario

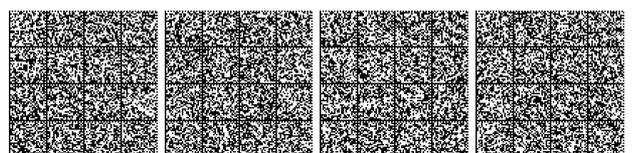
1. Nel caso in cui a seguito dell'accertamento sanitario sia attestata l'idoneità del soggetto sottoposto a verifica, sulla ricevuta di cui all'art. 2, in corrispondenza del campo indicante il periodo di validità della patente, è indicato: «scadenza di validità ordinaria ai sensi dell'art. 126 del codice della strada».

2. Nel caso in cui a seguito dell'accertamento sanitario svolto dalla commissione medica locale ovvero dal medico monocratico per la fattispecie di cui all'art. 119 del codice della strada, sia attestata l'idoneità del soggetto sottoposto a verifica per un periodo di tempo inferiore a quello ordinariamente previsto dall'art. 126 del codice della strada, sulla ricevuta di cui all'art. 2, in corrispondenza del campo indicante il periodo di validità della patente, è indicata dall'organo accertatore la data di scadenza di validità con decorrenza dalla data di effettuazione della visita medica.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2019

Il direttore generale: DONDOLINI

ALLEGATO *1*

RICEVUTA DELLA TRASMISSIONE DELLA RELAZIONE MEDICA AI FINI DEL RILASCIO DELLA PATENTE DI GUIDA (art. 331 del D.P.R. 16 dicembre 1992, n. 495)

DATI RELATIVI AL SOGGETTO CERTIFICATORE

CODICE IDENTIFICATIVO: ……..………

DATI RELATIVI AL CANDIDATO O AL TITOLARE DI PATENTE

……………………………………………………..
(Cognome) (Nome)

nat.. il ..../........./.............. sesso |M| |F| codice fiscale ....
(gg/mm/aaaa)

Stato di nascita .... Comune di nascita ....
(in caso di conducente nato all'estero, valorizzare solo se conosciuto)

Provincia di nascita ....
(valorizzare solo in caso di conducente nato in Italia)

Candidato al conseguimento della categoria ……………….
(valorizzare in caso di conseguimento di patente di guida)

Titolare di patente n. .... Categorie .... Rilasciata il ....../....../............
(valorizzare in caso di duplicato, conversione o rinnovo di validità della patente)

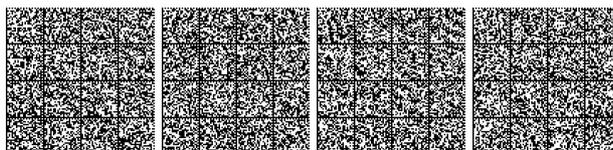
DATI RELATIVI ALLA VISITA MEDICA EFFETTUATA in data ....../....../............ in

....
(Provincia) (Comune)

☐ **E' IN POSSESSO DEI REQUISITI DI IDONEITA' PSICOFISICA RICHIESTI PER LA PATENTE DI GUIDA DELLA CATEGORIA …………..**

- ☐ con validità ordinaria ai sensi dell'art. 126 del codice della strada
- ☐ valida fino al………………………..

☐ con le seguenti prescrizioni (codici unionali armonizzati previsti dall'allegato I alla direttiva 2006/126/CE): ……………………………………………………………………………………..…….
(barrare e compilare, se ricorre il caso)

Modifiche del veicolo (solo in caso di visita presso una CML):
....

Eventuali osservazioni da parte del medico o della struttura che ha proceduto all'accertamento sanitario:

……………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………

Foto

(firma)

Nel caso in cui la presente ricevuta è stata rilasciata a seguito di accertamento sanitario finalizzato al rinnovo di validità della patente di guida, il duplicato della patente rinnovata, ai sensi dall'articolo 126, comma 8, del codice della strada, è trasmesso per posta assicurata, a carico del destinatario

(Provincia) .... (Comune) ....

(Toponimo) .... Indirizzo ....
(Via/Piazza)

…………
(CAP)

In caso di rinnovo di validità, la presente ricevuta è valida ai fini della circolazione fino al ricevimento del duplicato della patente di guida, e comunque non oltre 60 giorni dalla data di rilascio. In caso di mancato ricevimento del duplicato di patente entro .... giorni, contattare telefonicamente il n. .... dalle h......:...... alle h ......:...... nei giorni

ALLEGATO *2*

MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE IDONEE A GARANTIRE UN LIVELLO DI SICUREZZA ADEGUATO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

L'attuazione del decreto è conformata ai principi di sicurezza della riservatezza dei dati personali, secondo le previsioni degli articoli 24, 25 e 32 del regolamento UE 2016/679.

Per l'attuazione del decreto del direttore generale per la motorizzazione 2 dicembre 2019 sono previsti tre tipi di utenti che possono accedere al sistema informatico della Direzione generale per la motorizzazione per la trattazione della relazione medica ai fini del rilascio della patente di guida.

Il sistema è configurato in modo tale che, per impostazione predefinita, siano visibili ed accessibili, da parte degli incaricati, solo i dati previsti all'allegato 1, e non anche altri dati personali, in particolar modo di carattere sanitario.

Sono definite le politiche di sicurezza cui gli applicativi devono sottostare. Tali documenti devono indirizzare i processi di gestione della creazione, disabilitazione utenze, monitoraggio dei profili, password, gestione delle super utenze, *change management*, *Backup Management* e *Incident Management*.

Viene mantenuto un log delle attività svolte da chi accede al sistema (contenente ad es. il nome dell'utente, orari di inizio/fine attività, errori e conferme della correttezza dell'elaborazione).

Accedono, per la procedura in argomento:

1) Medico certificatore.

Può accedere al sistema informatico della Direzione generale per la motorizzazione per popolare i dati della relazione di cui all'allegato 1. L'accesso è consentito ai sanitari in possesso di un codice di identificazione, rilasciato con le modalità previste dal decreto del capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici 31 gennaio 2011.

Per accedere al sistema è necessario oltre al codice identificativo, anche una *password* e un *pin*. L'accesso al sistema è registrato e vengono memorizzate anche le operazioni effettuate.

Il medico accertatore può popolare i dati necessari per l'elaborazione della relazione medica finalizzata al rilascio della patente di guida. Il medico può richiamare solo relazioni elaborate con i suoi dati di accesso e, ove necessario, modificare i dati della relazione.

2) Uffici periferici del dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale.

Possono accedere al sistema informatico della Direzione generale per la motorizzazione per il trattamento della relazione medica finalizzata al rilascio della patente di guida solo i dipendenti degli uffici periferici del Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale, specificamente autorizzati dai direttori degli uffici stessi. Per accedere al sistema è necessario oltre alla matricola del dipendente, anche una *password* e una *one time password*. L'accesso al sistema è registrato.

I dipendenti degli uffici periferici del Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale non possono modificare la relazione medica.

3) Utenti specializzati.

Possono accedere al sistema informatico della Direzione generale per la motorizzazione per il trattamento della relazione medica finalizzata al rilascio della patente di personale operante presso autoscuole e studi di consulenza automobilistica presso cui si è rivolto l'utente per il rilascio della patente di guida. Per accedere al sistema è necessario un codice identificativo, anche una *password* e un *pin* rilasciati all'autoscuola o allo studio di consulenza. L'accesso al sistema è registrato.

Gli utenti specializzati non possono modificare la relazione medica.

19A07778

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 15 novembre 2019.

Modifica al decreto 14 dicembre 2017 con il quale al laboratorio LAM Laboratorio analisi S.r.l., in Fano, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

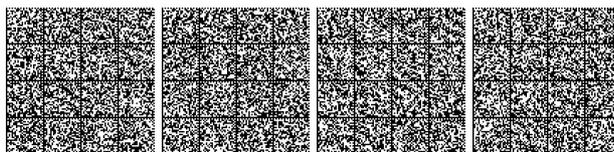
Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 14 dicembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 5 dell'8 gennaio 2018, con il quale al laboratorio LAM Laboratorio analisi S.r.l., ubicato in Fano (Pesaro), via Paolo Borsellino n. 12/E, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la comunicazione del predetto laboratorio, presentata in data 11 novembre 2019, con la quale comunica che ha variato la denominazione in: LAM Laboratorio analisi S.r.l. a socio unico;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 31 ottobre 2019 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato

al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di variare la denominazione al laboratorio LAM Laboratorio analisi S.r.l.;

Decreta:

Art. 1.

La denominazione del laboratorio LAM Laboratorio analisi S.r.l. è modificata in: LAM Laboratorio analisi S.r.l. a socio unico.

Art. 2.

Le prove di analisi, per le quali il laboratorio LAM Laboratorio analisi S.r.l. a socio unico è autorizzato sono le seguenti:

Denominazione della prova	Norma/metodo
Numero di perossidi/Peroxide value	Reg CEE 2568/1991 Allegato III + Reg UE 1784/2016 Allegato
Acidi grassi liberi/Free fatty acids	Reg CEE 2568/1991 Allegato II + Reg UE 1227/2016 Allegato I
Polifenoli totali/Total polyphenols (10-350 mg/Kg)	MPLAM A001 rev 6 2015

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 13 dicembre 2021 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio LAM Laboratorio analisi S.r.l. a socio unico perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 15 novembre 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A07681

DECRETO 15 novembre 2019.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Eurofins Chemical Control S.r.l., in Madonna dell'Olmo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 4 agosto 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 190 del 18 agosto 2015, con il quale il laboratorio Eurofins Chimical Control S.r.l., ubicato in Madonna dell'Olmo (Cuneo), via Celdit n. 2, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 7 novembre 2019;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 26 giugno 2019 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Eurofins Chimical Control S.r.l., ubicato in Madonna dell'Olmo (Cuneo), via Celdit n. 2, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

Il responsabile del laboratorio è Valeria Merlo.

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 luglio 2023, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Eurofins Chemical Control S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 novembre 2019

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
p-Anisidina	ISO 6885:2016
Numero di perossidi	Reg CEE 2568/1991 Allegato III + Reg UE 1784/2016 Allegato
2-MCPD esteri, 3-MCPD esteri, Glicidil-esteri (›0,10 mg/kg di grasso) (0,05 - 5 mg/kg grasso)	AOCS Cd 29c-13
Acidità	Reg CEE 2568/1991 Allegato II + Reg UE 1227/2016 Allegato I

19A07682

DECRETO 15 novembre 2019.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Chimiclab S.r.l., in Roma, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non

generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 27 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2015, come modificato dal decreto di variazione della denominazione del 26 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 271 del 20 novembre 2017 con il quale il laboratorio Chimiclab S.r.l., ubicato in Roma, via Luigi Schiavonetti n. 294, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 6 novembre 2011;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 30 luglio 2019 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Chimiclab S.r.l., ubicato in Roma, via Luigi Schiavonetti n. 294, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino all'8 maggio 2023, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Chimiclab S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

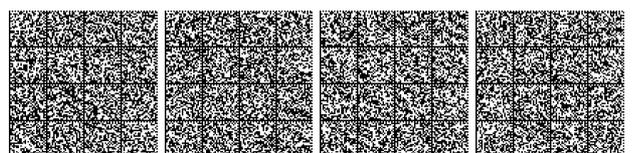
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 novembre 2019

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità	Reg CEE 2568/1991 Allegato II + Reg UE 1227/2016 Allegato I
Esteri metilici degli acidi grassi	Reg CEE 2568/1991 Allegato X + Reg UE 1833/2015 Allegato IV
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg CEE 2568/1991 Allegato IX + Reg UE 1833/2015 Allegato III
Indice di perossidi	Reg CEE 2568/1991 Allegato III + Reg UE 1784/2016 30 Allegato
Cere e metil ed etil esteri degli acidi grassi	Reg CEE 2568/1991 Allegato XX + Reg UE n. 61/2011 1

19A07683

DECRETO 25 novembre 2019.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Sialab S.r.l., in Avola, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 18 marzo 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 80 del 7 aprile 2015 con il quale il laboratorio CE.FI.T. S.r.l., ubicato in Avola (Siracusa), via Contrada Porretta, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Visto il decreto dell'8 aprile 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 105 del 6 maggio 2016, con il quale si è provveduto a modificare il decreto del 18 marzo 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 80 del 7 aprile 2015, a seguito della modifica della denominazione del laboratorio CE.FI.T. S.r.l. in Sialab S.r.l.;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 31 ottobre 2019;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 maggio 2019 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Sialab S.r.l., ubicato in Avola (Siracusa), via Contrada Porretta sn, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 18 settembre 2022, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Sialab S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

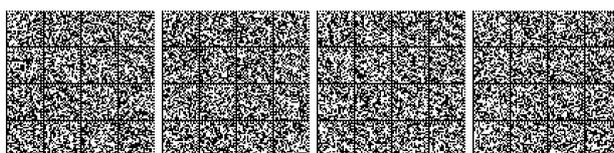
2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 novembre 2019

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Analisi spettrofotometrica, determinazione del delta K	Reg CEE 2568/1991 allegato IX + Reg UE 1833/2015 allegato III
Indice di perossidi	Reg CEE 2568/1991 allegato III + Reg UE 1784/2016
Saggio di Kreiss (positivo/negativo)	PT 12 Rev. 0 15/12/2017
Polifenoli totali (25 ÷ 500 mg/kg di acido gallico)	PT 31 Rev. 02 03/09/2018
Acidità	Reg CEE 2568/1991 allegato II + Reg UE 1277/2016 allegato I

19A07680

DECRETO 29 novembre 2019.

Attuazione dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose - Disciplinare della «Ratafia Ciociara» o «Rattafia Ciociara».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE POLITICHE INTERNAZIONALI E DELL'UNIONE EUROPEA

Visto il regolamento (UE) 2019/787 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 aprile 2019 relativo alla definizione, alla designazione, alla presentazione e all'etichettatura delle bevande spiritose, all'uso delle denominazioni di bevande spiritose nella presentazione e nell'etichettatura di altri prodotti alimentari, nonché alla protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose e all'uso dell'alcole etilico e di distillati di origine agricola nelle bevande alcoliche, e che abroga il regolamento (CE) n. 110/2008;

Considerato che fino alla adozione degli atti di delega e di esecuzione previsti dagli articoli 41 e 42 del suddetto regolamento, per l'espletamento delle procedure relative alla registrazione delle indicazioni geografiche, continuano ad applicarsi il regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento di esecuzione 716/2013;

Visto il regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, relativo alla definizione, alla designazione, alla presentazione, all'etichettatura e alla protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose e, in particolare, l'art. 17 che, ai fini della registrazione delle indicazioni geografiche, prevede la presentazione alla Commissione europea di una scheda tecnica;

Visto il regolamento (CE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e dei prodotti agricoli;

Visto il decreto ministeriale 13 maggio 2010 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 216 del 15 settembre 2010, contenente disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose;

Vista l'istanza di registrazione dell'indicazione geografica della «Ratafia Ciociara» o «Rattafia Ciociara», presentata dall'Associazione produttori «Ratafia Ciociara» o «Rattafia Ciociara» per il tramite della Regione Lazio;

Visto l'avviso di registrazione della indicazione geografica della «Ratafia Ciociara» o «Rattafia Ciociara» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 26 del 1° febbraio 2017, recante la scheda tecnica della bevanda spiritosa in parola;

Visti gli esiti dell'esame dei rilievi pervenuti in merito alla scheda tecnica con tutti i portatori di interesse, da ultimo nell'audizione pubblica del 24 luglio 2019 presso la Camera di commercio di Frosinone;

Visto l'accordo raggiunto in sede di pubblica audizione sulle precisazioni da apportare alla scheda tecnica;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della registrazione comunitaria della indicazione geografica, prevista all'art. 17 del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, è approvata la scheda tecnica dell'indicazione geografica «Ratafia Ciociara» o «Rattafia Ciociara» riportata in allegato, parte integrante del presente provvedimento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2019

Il direttore generale: ASSENZA

ALLEGATO *A*

SCHEDA TECNICA INDICAZIONE GEOGRAFICA
«RATAFIA CIOCIARA» O «RATTAFIA CIOCIARA»

1. Denominazione della bevanda spiritosa con indicazione geografica:

«Ratafia Ciociara» o «Rattafia Ciociara».

Categoria della bevanda spiritosa con indicazione geografica: liquore.

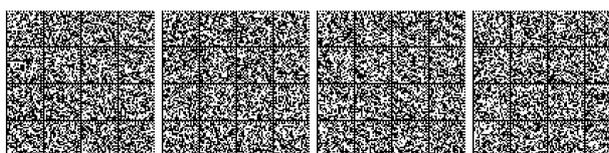
2. Descrizione della bevanda spiritosa:

a) Principali caratteristiche fisiche, chimiche e/o organolettiche del prodotto:

colore: rosso rubino più o meno intenso;

odore: intenso, caratteristico di visciole o amarene, frutti di bosco e/o mandorla;

sapore: aromatico, gradevole e persistente tipico del frutto di visciole o amarene e/o mandorla.

b) Caratteristiche specifiche della bevanda spiritosa rispetto alla categoria cui appartiene.

La denominazione «Ratafia Ciociara» o «Rattafia Ciociara» è esclusivamente riservata alla bevanda spiritosa ottenuta dall'infusione idroalcolica di visciole o amarene (*Prunus Cerasus spp*) e vino Cesanese del Piglio DOCG o Atina DOC Cabernet, lavorata in impianti ubicati nella Provincia di Frosinone.

Le caratteristiche specifiche della «Ratafia Ciociara» o «Rattafia Ciociara» sono:

titolo alcolometrico volumico: da 17 a 35% vol;

aromatizzata esclusivamente con succhi o infusi naturali di visciole o amarene e/o spezie (cannella, vaniglia, chiodi di garofano, mandorla amara).

c) Zona geografica interessata.

Il prodotto «Ratafia Ciociara» o «Rattafia Ciociara» deve essere lavorato ed imbottigliato nel territorio della Provincia di Frosinone.

d) Metodo di produzione della bevanda spiritosa.

Le visciole o amarene, dopo essere state lavate, vengono poste in infusione in contenitori di acciaio con vino rosso Cesanese del Piglio DOCG o Atina DOC Cabernet nel rapporto variabile tra 0,5-1 kg: 1l.

La fermentazione ha una durata minima di trenta giorni se si usano dei contenitori termici in grado di mantenere la temperatura da 20 a 35°C ed almeno quaranta giorni per la fermentazione naturale «al sole»; ovvero fino a quando le visciole si depositano sul fondo del contenitore.

L'infuso viene separato dal precipitato per filtrazione; il precipitato può essere sottoposto a spremitura. A questo punto il semilavorato liquido viene microfiltrato automaticamente per ottenere un prodotto limpido al quale aggiungere zucchero extrafino e/o semolato e/o di canna nella proporzione variabile tra 1l: 0,25-0,5 kg. Successivamente si aggiunge alcool puro per raggiungere la gradazione indicata al punto 2 *b)*.

In alternativa le visciole o amarene, sempre dopo essere state lavate, possono essere messe in infusione in una miscela idroalcolica alla gradazione da 22° a 96° nel rapporto di grammi 500 di frutti per ogni litro di miscela idroalcolica, tanto da attuare un processo di osmosi atto ad ottenere un tipico estratto del frutto dal colore rosso scuro e dal classico gusto di Visciola e/o Amarena. Successivamente questo infuso viene miscelato con vino Cesanese del Piglio DOCG o Atina DOC Cabernet (sciroppo di zucchero, alcool) fino al raggiungimento della gradazione indicata al punto 2 *b)*.

È ammessa l'aggiunta esclusiva di succhi (con una percentuale di frutta compresa tra il 12 e il 15%) o infusi naturali di visciole o amarene in percentuale massima del 25% e/o l'aromatizzazione di spezie (cannella, vaniglia, chiodi di garofano, mandorla amara) non superiore al 5% del prodotto.

L'immissione al consumo deve avvenire in bottiglie di capacità nominale di: 0,20 l - 0,375 l - 0,50 l - 0,70 l - 0,75 l - 1,0 l - 1,5 l.

e) Elementi che dimostrano il legame con l'ambiente geografico o con l'origine geografica.

Informazioni sulla zona geografica o sull'origine rilevanti per il legame:

Le specie vegetale *Prunus Cerasus spp* è diffusa in Europa fin dall'antichità e si adatta facilmente al clima temperato delle regioni del centro Italia; ama terreni ben drenati e fertili. Non tollera la pioggia durante le fasi di raccolta in quanto i frutti tendono a spaccarsi. Tra le principali regioni italiane in cui si diffonde spicca il Lazio — nella cosiddetta contea di Alvito, feudo del Regno di Napoli, nel cuore della Terra di Lavoro che interessava alcuni comuni nella Valle di Comino quali Alvito, San Donato Val Comino, Settefrati, Picinisco, Atina, Belmonte, Vicalvi, Posta e Campoli — dove, soprattutto grazie alle specifiche condizioni pedoclimatiche, riesce ad avere rese produttive significative oltre che di estrema qualità.

La *Prunus Cerasus spp*, come in generale tutta la frutta fresca, ha delle spiccate capacità nutritive e terapeutiche, nella fattispecie è ricca di vitamine A e C che contribuiscono al buon funzionamento delle difese immunitarie; contiene inoltre acido folico, calcio, potassio, magnesio, fosforo e flavonoidi, sostanze importanti per la lotta ai radicali liberi; è depurativa, disintossicante, diuretica e antireumatica.

Probabilmente queste sono le principali motivazione per cui nel territorio in questione, la «Ciociaria», la specie ha sempre goduto del rispetto degli esperti che già da tempi remoti, anche prima della I guerra mondiale, in assenza di medicinali, erano soliti somministrare il succo estratto, denominato Ratafia o Rattafia a bambini ed anziani ciociari, come antisettico e come fonte di vitamine e zuccheri.

Usato come digestivo e come rimedio per vari disturbi fisici si racconta che al tempo «della spagnola», la pandemia influenzale che fra il 1918 e il 1919 si diffuse in quasi tutta l'Europa, chi avesse assunto questo liquore si sarebbe salvato dalla malattia. Nello scritto a cura di Lucia Zirizzotti «gli antichi Sapori della Cucine Lepina», l'autore ricorda come le nonne ciociare, non avendo a disposizione medicinali in grado di rimediare al Tifo, scoppiato prima della prima guerra mondiale, somministrassero la Rattafia, liquore tipico della Ciociaria anche ai bambini come fonte di vitamine. Le nonne preparavano il liquore nelle dame di coccio dove ponevano visciole ricoperte di vino rosso e li tenevano al sole per quaranta giorni, prima di condire l'infuso con alcol e zucchero.

La tradizione popolare vuole farne risalire l'origine del prodotto molto più indietro nel tempo, all'epoca di ambasciatori e regnanti che, discutendo solitamente sia di pace che di guerre intorno a tavole imbandite, erano soliti suggellare gli accordi brindando con questa gustosa bevanda ed esclamando: «Pax Rata Fiat» da cui deriverebbe il nome. Nelle famiglie ciociare la stessa tradizione ha avuto seguito nelle contrattazioni matrimoniali tra i genitori dei ragazzi che si apprestavano alle nozze.

Degne di nota sono alcune considerazioni storiche ancora più antiche che fanno risalire ai tempi della *Res Publica romana* almeno 100 anni prima della nascita di Cristo, la presenza di Visciole in Val Comino. Ai tempi in cui Lucullo partì per la Bitinia, il Ponto e l'Armenia nella battaglia contro Mitridate, egli incappò in frutti rossi e selvatici che crescevano sugli alberi, diversi dalle ciliegie. Tornato a Roma Lucullo perde il suo ruolo politico e decide di abbandonare la scena politica per dedicarsi al cibo e ai banchetti. È in questo periodo che pianta alberi di *Prunus* e dà avvio alla produzione locale. È narrata già nel tomo I de «Il ducato di Alvito nell'età di Gallio», la presenza di visciole nelle mense locali. Nella citazione relativa a «l'ultimo di credenza» si legge: «neve di latte (meringhe) con zucchero, cedri conti, mostacciuoli, ciambelle di monache, pasticcetti al miele, visciole in gelo [...]».

Probabilmente sono queste le ragioni storiche per cui sono così numerosi gli opifici nel territorio provinciale, fatto questo che rende testimonianza del legame tra questo prodotto e il territorio ciociaro. Secondo «Gente di Ciociaria - concetto territoriale, condizioni economiche e sociali, migrazioni, religiosità, credenze popolari, balie e modelle», testo di Ugo Iannazzi e Eugenio Maria Beranger, è citata la Ratafia tra le bevande gradevoli che i ciociari potevano concedere essendo i loro frutti presenti sui terreni dei contadini; inoltre il testo cita che «nella seconda metà dell'800 sono attestate distillerie di acquavite ad Alatri, Arnara, Ceccano, Frosinone, Pofi, Ripi, Strangolagalli, Torrice, Veroli e Villa Santo Stefano, […]. Distillerie con "lambicchi di capacità inferiore a 10 ettolittri" sono ricordati nel 1883 ad Anagni, Frosinone (2) Ripi, (2) e Serrone […].» Non è un caso che molti produttori locali abbiano prodotto la «Ratafia» o «Rattafia» anche per ristoratori di altre province e regioni come attestano numerose etichette del passato tra cui la «Ratafia di Fumone», comune in Provincia di Frosinone, prodotta da un noto opificio ciociaro.

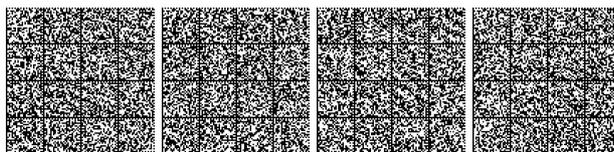
Gli opifici locali, convinti del valore storico del prodotto — che lo ha portato all'inscrizione nell'elenco dei prodotti tradizionali della Regione Lazio — e della sua bontà, da diverso tempo etichettano in proprio la «Ratafia Ciociara» o «Rattafia Ciociara» presentandola ai consumatori che sempre di più mostrano di apprezzarla.

Caratteristiche specifiche della bevanda spiritosa attribuibili alla zona geografica:

Dalla felice unione di sole, vino Cesanese del Piglio DOCG o Atina DOC Cabernet e visciole nasce la «Ratafia Ciociara» o «Rattafia Ciociara». A questi semplici ingredienti di base col tempo si aggiungono l'alcool e lo zucchero che ne aumentano il tenore alcolico fino ad arrivare alla ricetta ancora oggi diffusa e tramandata di generazione in generazione che risale agli inizi del '900.

Interessante la citazione in «L'economia agraria e l'agricoltura nel circondario di Frosinone» stampato a Veroli nel 1907 dal dott. G. Del Nero della Scuola superiore di agraria in Portici che cita testualmente: «in qualche terreno si coltiva anche il visciolo, che dà ciliege selvatiche, con cui si preparano conserve ed un liquore speciale, di graditissimo sapore, che chiamasi rattafia».

Una ricetta di fine Ottocento scritta a mano dalla signora Maria Coletti Sipari è oggi conservata nell'archivio privato Buriani di San Donato Val di Comino (FR), paese natale della donna. Si legge: «Amarene chilo uno, vino rosso buono litro uno, spirito un quarto, zucchero un quarto: Aromi: cannella e pezzetti di noce moscata. L'infuso si mette per quaranta giorni al sole, poi le amarene si pressano al torchietto e si fa il liquore».

Molto significativa la notazione «vino rosso buono» come elemento inequivocabilmente correlabile al territorio e alle sue più tipiche produzioni; è infatti indubbio che la signora Coletti Sipari facesse riferimento a eccellenze vinicole locali riconducibili al vino Cesanese del Piglio (riconosciuto DOC fin dal 1973 — decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1973 — e da ultimo grazie alla sua reputazione nazionale ed internazionale è stato riconosciuto con la massima qualificazione della DOCG — Decreto ministeriale 1° agosto 2008) e al vino Atina Cabernet (approvato con decreto ministeriale 26 aprile 1999 e modificato con decreto ministeriale 2 agosto 2011).

La storia del prodotto Ratafia o Rattafia, come risultato della lavorazione di visciole e/o amarene con vino, è dunque fatta dal connubio di due referenze locali: la materia prima visciole/amarene (*Prunus cerasus spp*) e i vini che ne esaltano il gusto in questa pregiata comunione.

Le millenarie storie vitivinicole riferite alla terra del «Piglio» e alla terra dell'antica «Sannita», dai Romani, al medioevo, fino ai giorni nostri è la generale e fondamentale prova della stretta connessione ed interazione esistente tra i fattori umani e la qualità e le peculiari caratteristiche del «Cesanese del Piglio» e dell'eccellenza di «Atina».

La «Ratafia Ciociara» o «Rattafia Ciociara» è un prodotto dal quale la gastronomia ciociara non può prescindere, come dimostra la sua presenza in numerosi menù e ricettari locali.

f) Condizioni da rispettare in forza di disposizioni comunitarie e/o nazionali e/o regionali.

La «Ratafia Ciociara» o «Rattafia Ciociara» deve essere etichettata nel rispetto della normativa vigente.

g) Termini aggiuntivi all'indicazione geografica e norme specifiche in materia di etichettatura.

La «Ratafia Ciociara» o «Rattafia Ciociara» deve specificare il processo produttivo di cui al punto 2 *d)*.

h) Nome e l'indirizzo del richiedente:

Associazione produttori «Ratafia Ciociara» o «Rattafia Ciociara», viale Roma snc - 03100 Frosinone.

19A07712

DECRETO 29 novembre 2019.

Modifica del decreto 31 luglio 2014, recante disposizioni in materia di attuazione dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose - Scheda tecnica del «Südtiroler Enzian» e/o «Genziana dell'Alto Adige».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE POLITICHE INTERNAZIONALI E DELL'UNIONE EUROPEA

Visto il regolamento (UE) 2019/787 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 aprile 2019 relativo alla definizione, alla designazione, alla presentazione e all'etichettatura delle bevande spiritose, all'uso delle denominazioni di bevande spiritose nella presentazione e nell'etichettatura di altri prodotti alimentari, nonché alla protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose e all'uso dell'alcole etilico e di distillati di origine agricola nelle bevande alcoliche, e che abroga il regolamento (CE) n. 110/2008;

Visto l'art. 49 del regolamento (UE) 2019/787 che stabilisce che l'art. 20 del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, e l'art. 9 del regolamento di esecuzione 716/2013 continuano ad applicarsi fino all'espletamento delle procedure relative alla registrazione delle indicazioni geografiche stabilite;

Visto il decreto dipartimentale n. 4513 del 31 luglio 2014 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 dell'11 agosto 2014, recante disposizioni in materia di «Attuazione dell'art. 17 del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose - Scheda tecnica del "Südtiroler Enzian" e/o "Genziana dell'Alto Adige"»;

Vista la nota del 6 luglio 2015 della Direzione generale dell'agricoltura e dello sviluppo rurale della Commissione europea con la quale è stata segnalata la necessità di riformulare la descrizione delle bevande spiritose, il metodo di produzione e chiarire le restrizioni in materia di imbottigliamento del «Südtiroler Enzian» e/o «Genziana dell'Alto Adige»;

Vista la nota prot. n. 5468 del 9 ottobre 2015 con la quale l'Italia ha fornito le informazioni supplementari richieste elaborate sulla base degli approfondimenti condotti con il settore produttivo;

Vista la nota dell'11 marzo 2016 con la quale, in esito alla valutazione delle informazioni supplementari fornite delle autorità italiane, la Direzione generale dell'agricoltura e dello sviluppo rurale della Commissione europea ha comunicato che l'esame delle schede tecniche delle indicazioni geografiche stabilite in parola era da ritenersi concluso per la parte di propria competenza e ha rinviato la conclusione dell'*iter* di registrazione all'eventuale formulazione di osservazioni da parte di altri servizi della Commissione e alla approvazione del collegio al termine dell'esame;

Visto l'avviso della Commissione europea recante informazioni concernenti la valutazione delle schede tecniche relative alle indicazioni geografiche stabilite per le bevande spiritose pubblicato nella serie C n. 115 della Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 marzo 2019 con la quale la Commissione ha dichiarato concluso l'esame delle indicazioni geografiche stabilite presentate alla commissione secondo l'art. 20, paragrafo 1, del reg. CE n. 110/2008 e riporta in allegato le bevande spiritose che sono risultate conformi ai requisiti di cui all'art. 15, paragrafo 1, del reg. n. 110/2008;

Considerato che le integrazioni apportate alla scheda tecnica non modificano il metodo di produzione e la specifica qualità del «Südtiroler Enzian» e/o «Genziana dell'Alto Adige»;

Ravvisata la necessità di aggiornare la scheda tecnica del «Südtiroler Enzian» e/o «Genziana dell'Alto Adige» allegata al decreto dipartimentale del 31 luglio 2014, n. 4513;

Decreta:

Art. 1.

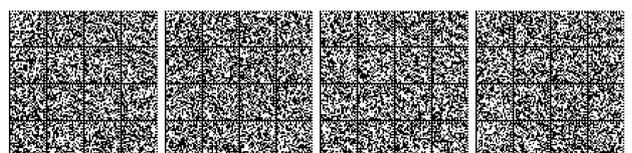
Modifica della scheda tecnica

1. È approvata la scheda tecnica dell'indicazione geografica del «Südtiroler Enzian» e/o «Genziana dell'Alto Adige» riportata in allegato, parte integrante del presente provvedimento. Tale scheda tecnica sostituisce l'allegato A del decreto ministeriale n. 4513 del 31 luglio 2014:

«Südtiroler Enzian» e/o «Genziana dell'Alto Adige» (Allegato *A)*.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2019

Il direttore generale: ASSENZA

ALLEGATO *A*

SCHEDA TECNICA INDICAZIONE GEOGRAFICA
«SÜDTIROLER ENZIAN» E/O «GENZIANA DELL'ALTO ADIGE»

1. Denominazione della bevanda spiritosa con indicazione geografica:

«Südtiroler Enzian» e/o «Genziana dell'Alto Adige».

Categoria della bevanda spiritosa con indicazione geografica: Acquavite di frutta, ottenuta con radici di genziana (*Gentiana lutea L.*)

La denominazione «Südtiroler Enzian» e/o «Genziana dell'Alto Adige» è esclusivamente riservata alla bevanda spiritosa ottenuta distillando il fermentato di radici di genziana (*Gentiana lutea L.*) eventualmente con l'aggiunta dopo la fermentazione di alcole etilico di provenienza agricola, distillata e diluita a grado in impianti ubicati sul territorio della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige.

2. Descrizione della bevanda spiritosa:

a) principali caratteristiche fisiche, chimiche e/o organolettiche del prodotto:

la bevanda spiritosa è ottenuta esclusivamente da radici di genziana (*Gentiana lutea L.*) fermentate e distillate a fuoco diretto o mediante vapore acqueo con l'aggiunta di alcole etilico di provenienza agricola.

Il colore è trasparente e cristallino. Il suo aroma è erbaceo molto delicato e ricorda la terra argillosa fresca. Il sapore è leggermente amarognolo con note di bacche di sambuco nero. Al palato risulta corposa persistente e molto gradevole. Gli aromi robusti delle radici sono armonicamente avvolti da eleganti note di cacao. Nel retrogusto si presenta rotonda e avvolgente.

b) caratteristiche specifiche della bevanda spiritosa rispetto alla categoria cui appartiene:

il tenore di alcole metilico non deve essere superiore a 1.000 g/hl di alcole a 100 % in volume;

titolo alcolometrico non inferiore a 40 % in volume.

c) zona geografica interessata:

le fasi di pulizia, macinazione, fermentazione delle radici, la distillazione, nonché le fasi successive quali la riduzione a grado e l'eventuale invecchiamento avvengono nel territorio della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige.

d) metodo di produzione della bevanda spiritosa:

la bevanda spiritosa «Südtiroler Enzian» e/o «Genziana dell'Alto Adige» è ottenuta per distillazione mediante impianti discontinui a bagnomaria, a fuoco diretto o vapore indiretto dopo l'aggiunta di acqua nell'alambicco, con separazione delle teste e delle code, da radici di genziana fresche o essiccate, fermentate senza aggiunta di alcole etilico di origine agricola. È possibile eventualmente aggiungere prima della distillazione alcole etilico di origine agricola.

Nella produzione di «Südtiroler Enzian» e/o «Genziana dell'Alto Adige» vengono utilizzate almeno 10 kg di radici essiccate o la quantità equivalente di radici fresche di *Gentiana lutea L.* per hl di alcol 100 %.

La macinazione, la fermentazione, la distillazione, la riduzione a grado, l'eventuale invecchiamento devono avvenire nella Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige.

Le metodologie di produzione sono di seguito dettagliate:

preparazione della purea:

macinazione delle radici sane e pulite;

fermentazione a temperatura controllata, anche in relazione alle particolari condizioni climatiche in Südtirol-Alto Adige, che favoriscono lo sviluppo di aromi più fini durante la fermentazione della materia prima;

assemblaggio dello spirito ottenuto dalle radici fermentate e/o macerate;

distillazione:

alla fine di questo elaborato processo segue il tradizionale processo di distillazione mediante impianti a lavorazione discontinua; i vapori alcolici ottenuti a bassa gradazione consentono di mantenere nel prodotto molteplici componenti aromatici che contribuiscono a conferire il tipico carattere organolettico della bevanda spiritosa «Südtiroler Enzian» e/o «Genziana dell'Alto Adige».

La distillazione del fermentato deve essere effettuata a meno dell'86 per cento in volume. L'osservanza dei limiti previsti deve risultare dalla tenuta di registri vidimati in cui sono riportati giornalmente i quantitativi e il tenore alcolico del fermentato, ove previsto, avviato alla distillazione.

riduzione a grado:

avviene con acqua potabile della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige o può essere eseguita con acqua addolcita, ma non demineralizzata, di stessa provenienza;

l'acqua della Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige è caratterizzata dalla particolare formazione geologica delle montagne; su una base di rocce ignee, porfido o granito, si trova uno strato prolungato di dolomia, una roccia sedimentaria; ambedue gli strati geologici conferiscono all'acqua sali minerali. Tali sali minerali influiscono sull'aroma e sul gusto della bevanda spiritosa; l'acqua aggiunta per la riduzione a grado è quantitativamente importante dato che costituisce la metà dell'acquavite finita.

invecchiamento:

la bevanda spiritosa «Südtiroler Enzian» e/o «Genziana dell'Alto Adige» era tradizionalmente invecchiata in recipienti/botti di legno. Tali recipienti erano diffusi sul territorio vista la disponibilità di legno adatto per quest'uso e la presenza di uno o più bottai in quasi ogni paese. Le piccole botti di legno, i cosiddetti «Lagelen», erano inoltre utilizzate per il trasporto della bevanda spiritosa;

la particolarità della bevanda spiritosa «Südtiroler Enzian» e/o «Genziana dell'Alto Adige» consiste, pertanto, nella scelta della materia prima, nell'effettuazione della fase di produzione esclusivamente in una zona di alta valenza ambientale quale è la Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige, nell'esperienza secolare dei maestri distillatori e nel continuo miglioramento del ciclo di produzione.

Nella preparazione del «Südtiroler Enzian» e/o «Genziana dell'Alto Adige» è consentita l'aggiunta di:

zuccheri, nel limite massimo di 20 grammi per litro, espresso in zucchero invertito in conformità alle definizioni di cui al punto 3, lettere da *a)* a *c)* dell'Allegato I del regolamento CE n. 110/2008;

caramello, solo per la bevanda spiritosa sottoposta ad invecchiamento almeno dodici mesi, secondo le disposizioni comunitarie e nazionali vigenti.

La bevanda spiritosa «Südtiroler Enzian» e/o «Genziana dell'Alto Adige» può essere sottoposta ad invecchiamento in botti, tini ed altri recipienti di legno.

e) elementi che dimostrano il legame con l'ambiente geografico o con l'origine geografica:

la produzione della bevanda spiritosa «Südtiroler Enzian» e/o «Genziana dell'Alto Adige», così come documentato in numerose testimonianze storiche, ha in Südtirol/Alto Adige una lunga tradizione (si veda *Der Obstbau, die Obstproduktion und der Obsthandel im deutschen Südtirol* - Coltivazione e esportazione della Williams Christbirne in Alto Adige e la produzione di distillato di prugne e ciliegie in Val Venosta e Valle Isarco nel 1894, Mader Karl, Genossenschafts-Verband, Bozen 1894).

La particolarità della bevanda spiritosa «Südtiroler Enzian» e/o «Genziana dell'Alto Adige» esiste quindi principalmente nella selezione delle materie prime e nelle tradizionali metodologie di lavorazione, nell'effettuazione della fase di produzione esclusivamente in una zona di alta valenza ambientale quale è la Provincia autonoma Südtirol-Alto Adige, nell'esperienza secolare dei maestri distillatori.

La materia prima utilizzata risulta dai documenti di accompagnamento e dai registri dei distillatori.

f) condizioni da rispettare in forza di disposizioni comunitarie e/o nazionali e/o regionali:

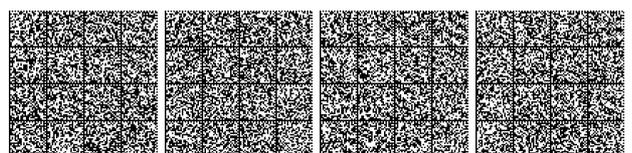
decreto del Presidente della Repubblica n. 297 del 16 luglio 1997.

g) nome e indirizzo del richiedente:

Südtiroler Hofbrennereien e.V. Distillatori artigianali dell'Alto Adige, Juval 1 B 39020 Castelbello-Ciardes (BZ).

h) termini aggiuntivi all'indicazione geografica e norme specifiche in materia di etichettatura:

il «Südtiroler Enzian» e/o «Genziana dell'Alto Adige» deve essere etichettato in conformità al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, e successive modifiche.

19A07713

DECRETO 29 novembre 2019.

Modifica del decreto 24 novembre 2014, recante disposizioni in materia di attuazione dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose - Scheda tecnica della «Südtiroler Grappa» e/o «Grappa dell'Alto Adige».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE POLITICHE INTERNAZIONALI E DELL'UNIONE EUROPEA

Visto il regolamento (UE) 2019/787 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 aprile 2019 relativo alla definizione, alla designazione, alla presentazione e all'etichettatura delle bevande spiritose, all'uso delle denominazioni di bevande spiritose nella presentazione e nell'etichettatura di altri prodotti alimentari, nonché alla protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose e all'uso dell'alcole etilico e di distillati di origine agricola nelle bevande alcoliche, e che abroga il regolamento (CE) n. 110/2008;

Visto l'art. 49 del regolamento (UE) 2019/787 che stabilisce che l'art. 20 del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, e l'art. 9 del regolamento di esecuzione 716/2013 continuano ad applicarsi fino all'espletamento delle procedure relative alla registrazione delle indicazioni geografiche stabilite;

Visto il decreto direttoriale n. 6617 del 24 novembre 2014 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 281 del 3 dicembre 2014, recante disposizioni in materia di «Attuazione dell'art. 17 del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose - Scheda tecnica della "Südtiroler Grappa" e/o "Grappa dell'Alto Adige"»;

Vista la nota del 5 agosto 2016 della Direzione generale dell'agricoltura e dello sviluppo rurale della Commissione europea con la quale è stata segnalata la necessità di riformulare la descrizione delle bevande spiritose, il legame con l'ambiente geografico e chiarire le restrizioni in materia di imbottigliamento della «Südtiroler Grappa» e/o «Grappa dell'Alto Adige»;

Vista la trasmissione, tramite il sistema di informazione «e-Ambrosia», della scheda tecnica modificata con la quale l'Italia ha fornito le informazioni supplementari richieste elaborate sulla base degli approfondimenti condotti con il settore produttivo;

Visto l'avviso della Commissione europea recante informazioni concernenti la valutazione delle schede tecniche relative alle indicazioni geografiche stabilite per le bevande spiritose pubblicato nella serie C n. 115 della Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 marzo 2019 con la quale la Commissione ha dichiarato concluso l'esame delle indicazioni geografiche stabilite presentate alla commissione secondo l'art. 20, paragrafo 1, del reg. CE n. 110/2008 e riporta in allegato le bevande spiritose che sono risultate conformi ai requisiti di cui all'art. 15, paragrafo 1, del reg. n. 110/2008;

Considerato che le integrazioni apportate alla scheda tecnica non modificano il metodo di produzione e la specifica qualità della «Südtiroler Grappa» e/o «Grappa dell'Alto Adige»;

Ravvisata la necessità di aggiornare la scheda tecnica della «Südtiroler Grappa» e/o «Grappa dell'Alto Adige» allegata al decreto direttoriale del 24 novembre 2014, n. 6617;

Decreta:

Art. 1.

Modifica della scheda tecnica

1. È approvata la scheda tecnica dell'indicazione geografica della «Südtiroler Grappa» e/o «Grappa dell'Alto Adige» riportata in allegato, parte integrante del presente provvedimento. Tale scheda tecnica sostituisce l'allegato A del decreto ministeriale n. 6617 del 24 novembre 2014:

«Südtiroler Grappa» e/o «Grappa dell'Alto Adige» (Allegato *A)*.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2019

Il direttore generale: ASSENZA

ALLEGATO *A*

SCHEDA TECNICA INDICAZIONE GEOGRAFICA
«SÜDTIROLER GRAPPA» E/O «GRAPPA DELL'ALTO ADIGE»

1. Denominazione della bevanda spiritosa con indicazione geografica:

«Südtiroler Grappa» e/o «Grappa dell'Alto Adige».

Categoria della bevanda spiritosa con indicazione geografica: acquavite di vinaccia.

2. Descrizione della bevanda spiritosa:

a) caratteristiche fisiche, chimiche e/o organolettiche della categoria:

il colore è trasparente e cristallino. Il profumo è intenso e fortemente tipico che ricorda le caratteristiche note floreali delle materie prime distillate e le tipiche note fruttate del processo fermentativo. Non si devono avvertire note pungenti o rancide. Il sapore è intenso, perdurante, ricco di note che ricordano la buccia dell'uva. Per i prodotti invecchiati in legno il colore deve essere ambrato e si devono avvertire le caratteristiche note di vaniglia e cioccolato, il sapore deve essere gradevole, morbido e delicato.

b) caratteristiche specifiche della bevanda spiritosa rispetto alla categoria cui appartiene:

titolo alcolometrico non inferiore a 40 % in volume;

tenore di alcole metilico non superiore a 900 g/hl di alcole a 100 per cento in volume;

tenore di 2-butan-1-olo non superiore a 100 g/hl di alcole a 100% vol;

tenore di acetaldeide non superiore a 100 g/hl di alcole a 100% vol;

tenore di acetato di etile non superiore a 175 g/hl di alcole a 100% vol;

tenore di acidità (come acido acetico) non superiore a 50 g/hl di alcole a 100% vol per le grappe non invecchiate e 150 g/hl di alcole a 100% vol per le grappe invecchiate o riserva;

tenore di alcoli superiori compreso fra 250 e 600 g/hl di alcole a 100% vol;

tenore di rame non superiore a 5 mg/L.

La denominazione «Südtiroler Grappa» e/o «Grappa dell'Alto Adige» è esclusivamente riservata all'acquavite di vinaccia ottenuta da materie prime ricavate da uve prodotte e vinificate nella Provincia autonoma Südtirol/Alto Adige, distillata, diluita a grado e imbottigliata in impianti ubicati sul territorio nella Provincia autonoma Südtirol/Alto Adige/Italia.

c) zona geografica interessata:

l'intero territorio della Provincia di Südtirol/Alto Adige.

d) metodo di produzione della bevanda spiritosa.

Tradizionalmente le vinacce provengono da uve coltivate e vinificate nella provincia autonoma. Le fasi di maturazione, vendemmia e vinificazione permettono di ottenere delle vinacce fresche che vengono velocemente processate nelle distillerie. La distillazione, nonché le fasi successive quali la riduzione a grado e l'eventuale invecchiamento e imbottigliamento avvengono nel territorio della Provincia autonoma Südtirol - Alto Adige.

La produzione della «Südtiroler Grappa» e/o «Grappa dell'Alto Adige» è conseguente alla rinomanza vitivinicola del territorio provinciale. Le cantine ove si ottengono le vinacce fresche e/o fermentate sono in prossimità delle distillerie, ciò consente di trasportare in breve tempo le vinacce prima che a carico delle stesse avvengano fenomeni di degradazione qualitativa e di mantenere quindi le caratteristiche sensoriali dei vitigni di origine. Tale rapidità nei processi è di fondamentale importanza per la conservazione e l'estrazione dei profumi e dei composti che conferiscono le caratteristiche organolettiche particolari alla Südtiroler Grappa» e/o «Grappa dell'Alto Adige».

La «Südtiroler Grappa» e/o «Grappa dell'Alto Adige» è ottenuta da vinacce fermentate o semi fermentate di vino prodotto nella Provincia autonoma di Südtirol/Alto Adige, da uve coltivate e vinificate nella Provincia autonoma di Südtirol/Alto Adige. Le vinacce sopraindicate vengono distillate mediante impianti a lavorazione continua o discontinua a vapore diretto, a fuoco diretto o indiretto o vapore indiretto dopo l'aggiunta di acqua nell'alambicco, con separazione delle testa e delle coda.

Nella produzione della grappa è consentito l'impiego di fecce liquide naturali di vino nella misura massima di 25 kg per 100 kg di vinacce utilizzate.

La quantità di alcole proveniente dalle fecce non può superare il 35 per cento della quantità totale di alcole nel prodotto finito.

L'impiego delle fecce liquide naturali di vino può avvenire mediante aggiunta delle fecce alle vinacce prima del passaggio in distillazione, o mediante disalcolazione in parallelo della vinaccia e delle fecce e invio alla distillazione della miscela delle due flemme, o dei vapori alcolici, o mediante disalcolazione separata delle vinacce e delle fecce e successivo invio diretto alla distillazione della miscela delle flemme. Dette operazioni devono essere effettuate nella medesima distilleria di produzione.

La distillazione delle vinacce fermentate o semi fermentate, in impianto continuo o discontinuo, deve essere effettuata a meno di 86 per cento in volume. Entro tale limite è consentita la ridistillazione del prodotto ottenuto. L'osservanza dei limiti previsti deve risultare dalla tenuta di registri vidimati in cui sono riportati giornalmente i quantitativi e il tenore alcolico delle vinacce, delle fecce liquide naturali di vino, ove previsto, avviate alla distillazione, nonché delle flemme, nel caso in cui l'avvio di queste ultime alla distillazione sia effettuato successivamente alla loro produzione.

La diluizione a grado avviene con acqua potabile della Provincia autonoma di Südtirol/Alto Adige o può essere eseguita con acqua addolcita, ma non demineralizzata, di stessa provenienza. L'acqua della Provincia autonoma di Südtirol/Alto Adige è caratterizzata dalla particolare formazione geologica delle montagne; su una base di rocce ignee, porfido, gneis o granito, si trova uno strato prolungato di dolomia, una roccia sedimentaria; ambedue gli strati geologici conferiscono all'acqua sali minerali. Tali sali minerali influiscono sull'aroma e sul gusto della grappa; l'acqua aggiunta per la riduzione a grado è quantitativamente importante dato che costituisce la metà dell'acquavite finita.

Nella preparazione della «Südtiroler Grappa» e/o «Grappa dell'Alto Adige» è consentita, l'aggiunta di:

zuccheri, nel limite massimo di 20 grammi per litro, espresso in zucchero invertito in conformità alle definizioni di cui al punto 3, lettere da *a)* a *c)* dell'Allegato I del regolamento CE n. 110/2008;

caramello, solo per la grappa sottoposta ad invecchiamento almeno dodici mesi, secondo le disposizioni comunitarie e nazionali vigenti;

La «Südtiroler Grappa» e/o «Grappa dell'Alto Adige» può essere sottoposta ad invecchiamento in botti, tini ed altri recipienti di legno.

In fase di imbottigliamento è consentita l'aggiunta di piante aromatiche o loro parti, nonché frutta o loro parti secondo i metodi di produzione tradizionali; Le indicazioni devono essere riportate nella denominazione di vendita della «Südtiroler Grappa» e/o «Grappa dell'Alto Adige».

L'operazione di riduzione a grado è sempre completata da una filtrazione del prodotto per renderlo limpido e stabile prima dell'imbottigliamento. Tale operazione e le modalità di esecuzione sono particolarmente delicate e importanti per il mantenimento delle caratteristiche organolettiche derivanti dalle materie prime. Le grappe del Südtirol/Alto Adige sono particolarmente ricche in composti aromatici derivanti dalla lavorazione di materie prime fresche, al fine di mantenere inalterate tali caratteristiche organolettiche tutte le operazioni devono avvenire in tempi ristretti e con modalità tecnologiche particolari che rispettano la ricchezza compositiva del distillato grezzo. La movimentazione del prodotto sfuso grezzo o diluito a grado, provoca fenomeni di degradazione qualitativa a quali ossidazioni e irrancidimenti a carico dei composti aromatici caratteristici delle grappe del Südtirol/Alto Adige. Tradizionalmente le operazioni di imbottigliamento avvengono nella zona di produzione in tempi ristretti al fine di limitare quanto più possibile tali fenomeni. La fermentazione, la distillazione, la riduzione a grado, l'eventuale invecchiamento, l'imbottigliamento e l'etichettatura devono pertanto avvenire nel territorio nella Provincia autonoma di Südtirol/Alto Adige.

Nella presentazione e nella promozione è consentito l'uso dei termini, «vecchia» o «invecchiata» per la grappa sottoposta ad invecchiamento, in recipienti di legno non verniciati né rivestiti, per un periodo non inferiore a dodici mesi in regime di sorveglianza fiscale, in impianti ubicati nel territorio della Provincia autonoma Südtirol/Alto Adige. Sono consentiti i normali trattamenti di conservazione del legno dei recipienti. È consentito, altresì, l'uso dei termini «riserva» o «stravecchia» per la grappa invecchiata almeno diciotto mesi. Può essere specificata la durata dell'invecchiamento, espressa in mesi e in anni, o soltanto in mesi.

e) elementi che dimostrano il legame con l'ambiente geografico o con l'origine geografica.

La produzione della grappa risponde alla vocazione vitivinicola della Provincia autonoma di Südtirol/Alto Adige in relazione anche alla consolidata attività di distillazione dei sottoprodotti. Già nel periodo asburgico era consentito ai produttori di uva e vino la possibilità di distillare e commercializzare i sottoprodotti della vinificazione.

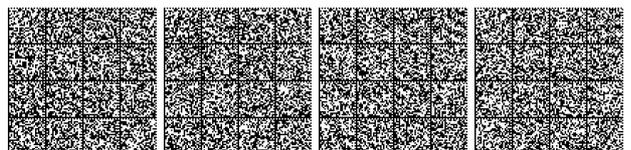
Dal punto di vista tecnologico e organolettico le particolarità della «Südtiroler Grappa» e/o «Grappa dell'Alto Adige» consistono soprattutto in:

la disponibilità di uve di altissima qualità, oltre 90 % provengono da uve atte alla produzione di vini DOC, con un aroma particolarmente sviluppato grazie agli sbalzi di temperatura tra giorno e notte;

le vinacce diraspate, fresche e fermentate o semi fermentate di vino rosso e bianco vengono conservate in silo in assenza dell'aria e/o in appositi contenitori chiusi (bins) in celle frigo per mantenerne inalterata la fragranza aromatica e la qualità compositiva;

i vapori alcolici, ottenuti a bassa gradazione, consentono di mantenere nel prodotto molteplici componenti aromatiche che contribuiscono a conferire il tipico carattere organolettico della grappa;

riduzione a grado avviene con acqua potabile della Provincia autonoma di Südtirol/Alto Adige o può essere eseguita con acqua addolcita, ma non demineralizzata, di stessa provenienza e l'acqua della Provincia autonoma di Südtirol/Alto Adige è caratterizzata dalla particolare formazione geologica delle montagne; su una base di rocce ignee, porfido o granito o gneis, si trova uno strato prolungato di dolomia, una roccia sedimentaria; ambedue gli strati geologici conferiscono all'acqua sali minerali; tali sali minerali influiscono sull'aroma e sul gusto della grappa; l'acqua aggiunta per la riduzione a grado è quantitativamente importante dato che costituisce la metà dell'acquavite finita.

Il particolare processo di elaborazione della «Südtiroler Grappa» e/o «Grappa dell'Alto Adige» consiste, pertanto, nella scelta della materia prima, nell'effettuazione della fase di produzione esclusivamente in una zona di alta valenza ambientale quale è la Provincia autonoma Südtirol/Alto Adige, nell'esperienza secolare dei maestri distillatori e nel continuo miglioramento del ciclo di produzione.

La materia prima utilizzata risulta dai documenti di accompagnamento e dai registri dei distillatori.

f) condizioni da rispettare in forza di disposizioni comunitarie e/o nazionali e/o regionali:

decreto del Presidente della Repubblica 16 luglio 1997, n. 297.

g) termini aggiuntivi all'indicazione geografica e norme specifiche in materia di etichettatura.

La «Südtiroler Grappa» e/o «Grappa dell'Alto Adige» deve essere etichettata in conformità al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, e successive modifiche e nel rispetto dei seguenti principi:

1. il termine «Südtiroler Grappa» e/o «Grappa dell'Alto Adige» può essere completato dal riferimento:

a) al nome di un vitigno, qualora sia stata ottenuta in distillazione da materie prime provenienti per il 100% in peso dalla vinificazione di uve di tale vitigno; è ammessa una tolleranza di altri vitigni fino ad un massimo del 15% in peso;

b) ai nomi di non più di due vitigni, qualora sia stata ottenuta dalla distillazione di materie prime interamente provenienti dalla vinificazione di uve ottenute dalla coltivazione di tali vitigni. I vitigni devono essere menzionati in etichetta in ordine ponderale decrescente. Non è consentita l'indicazione di vitigni utilizzati in misura inferiore al 15% in peso.

L'indicazione dei vitigni in etichetta deve avvenire con lo stesso carattere ed evidenza tipografica;

c) al nome di un vino DOC, DOCG o IGT può essere utilizzato se le materie prime provengono dalla vinificazione di uve conformi al disciplinare di produzione stabilito nella scheda tecnica di tale vino; in tal caso è vietato utilizzare i simboli e le diciture (DOC, DOCG e *IGT)* (DOP, *IGP)* sia in sigla che per esteso;

d) al metodo di distillazione, continuo o discontinuo, e al tipo di alambicco.

2. Per le grappe che rispondono contemporaneamente a più riferimenti di cui ai precedenti punti *a)*, *b)* e *c)* deve comunque essere utilizzata una sola denominazione di vendita.

g) nome e indirizzo del richiedente:

Südtiroler Hofbrennereien e.V. Distillatori artigianali dell'Alto Adige, Juval 1 B - 39020 Castelbello-Ciardes (BZ).

19A07714

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 18 novembre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Italgea servizi e logistica società cooperativa a r.l. in liquidazione», in Padova e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Italgea Servizi e logistica Società cooperativa a r.l. in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il Registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 luglio 2018, acquisita in sede di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 1.607.682,00, si riscontra una massa debitoria di euro 1.832.044,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 988.936,00;

Considerato che in data 29 maggio 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta cooperativa ha dichiarato formalmente di rinunciare alle presentazioni di osservazioni e/o controdeduzioni;

Vista la nota con la quale l'associazione di rappresentanza segnala l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa nei confronti della cooperativa in argomento;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 6 novembre 2019, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 6 novembre 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Sandro Secchiero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Italgea servizi e logistica società cooperativa a r.l. in liquidazione», con sede in Padova (codice fiscale 04683000287), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Sandro Secchiero (codice fiscale SCC SDR 65A20 H620G), nato a Rovigo il 20 gennaio 1965, ed ivi domiciliato, piazza Merlin n. 24.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 novembre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A07747

DECRETO 18 novembre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Tempus società cooperativa sociale onlus - in liquidazione», in Fonzaso e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Tempus società cooperativa sociale onlus - in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2018, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 995.742,00 si riscontra una massa debitoria di euro 1.388.146,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 465.327,00;

Considerato che in data 29 maggio 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta cooperativa ha dichiarato formalmente di rinunciare alle presentazioni di osservazioni e/o controdeduzioni;

Vista la nota con la quale l'associazione di rappresentanza segnala l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa nei confronti della cooperativa in argomento;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 6 novembre 2019, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 6 novembre 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Nicola Miotello;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Tempus società cooperativa sociale onlus - in liquidazione», con sede in Fonzaso (BL) (codice fiscale 01174800258), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Nicola Miotello (codice fiscale MTL NCL 67D12 E473C), nato a Latisana (UD) il 12 aprile 1967, e domiciliato in Martellago (VE), piazza Bertati n. 6/2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 novembre 2019

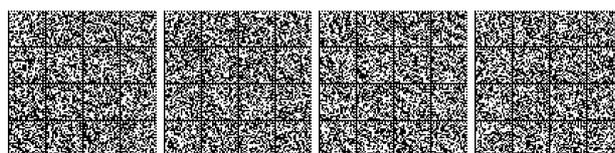
Il Ministro: PATUANELLI

19A07748

DECRETO 18 novembre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Area Rebus società cooperativa a responsabilità limitata», in Rovigo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Area Rebus società cooperativa a responsabilità limitata» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 maggio 2018, acquisita in sede di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 74.617,00, si riscontra una massa debitoria a breve di euro 211.306,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 205.901,00;

Considerato che in data 29 maggio 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta cooperativa ha dichiarato formalmente di rinunciare alle presentazioni di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 6 novembre 2019, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 6 novembre 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Michele Giorgiutti;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Area Rebus società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Rovigo (codice fiscale 00819750290), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Michele Giorgiutti (codice fiscale GRG MHL 64E05 L736S), nato a Venezia il 5 maggio 1964, e domiciliato in Adria (RO), via Giosuè Carducci n. 41.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 novembre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A07749

DECRETO 18 novembre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Libera 2000 società cooperativa - in liquidazione», in Rovigo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Libera 2000 società cooperativa - in liquidazione», sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 219.349,00 si riscontra una massa debitoria di euro 407.052,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 209.601,00;

Considerato che in data 24 luglio 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Vista la nota con la quale l'associazione di rappresentanza segnala l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa nei confronti della cooperativa in argomento;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 6 novembre 2019, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 6 novembre 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Eugenio Rigon;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Libera 2000 società cooperativa - in liquidazione», con sede in Rovigo (codice fiscale 01479440297), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Eugenio Rigon (codice fiscale RGN GNE 67H09 L840D), nato a Vicenza il 9 giugno 1967, ed ivi domiciliato in Contrà Porti n. 22.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 novembre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A07750

DECRETO 18 novembre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Itaca società cooperativa», in Verona e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste l'istanza con la quale l'Unione italiana cooperative ha chiesto che la società cooperativa «Itaca società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 783.608,00 si riscontra una massa debitoria di euro 1.893.593,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 1.115.533,00;

Considerato che in data 4 giugno 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Preso atto che la comunicazione di cui sopra, inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, avvenuta tramite posta raccomandata, in quanto l'ente è sprovvisto di posta elettronica certificata, è stata restituita con la dicitura «compiuta giacenza» e che, pertanto, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 6 novembre 2019, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 6 novembre 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Marcello Maugeri;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Itaca società cooperativa», con sede in Verona (codice fiscale 04009310238) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marcello Maugeri (codice fiscale MGR MCL 66D07 F839X), nato a Napoli il 7 aprile 1966, e domiciliato in Roma, via Nairobi n. 40.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 novembre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A07751

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 5 dicembre 2019.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici che, a partire dal mese di settembre 2019, hanno interessato il territorio delle Province di Agrigento, Catania, Enna, Messina, Palermo, Ragusa, Siracusa e Trapani. (Ordinanza n. 619).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 21 novembre 2019, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici che, a partire dal mese di settembre 2019, hanno interessato il territorio delle Province di Agrigento, Catania, Enna, Messina, Palermo, Ragusa, Siracusa e Trapani;

Considerato che i predetti eventi hanno causato esondazioni di corsi d'acqua, movimenti franosi, danneggiamenti alle infrastrutture viarie, ad edifici pubblici e privati, alla rete dei servizi essenziali, alle opere di difesa idraulica, nonché danni alle attività agricole e produttive, determinando una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione degli interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna, consentendo la ripresa delle normali condizioni di vita delle popolazioni, nonché la messa in sicurezza dei territori e delle strutture interessati dagli eventi in questione;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Siciliana;

Dispone:

Art. 1.

Nomina commissario delegato e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi meteorologici di cui in premessa, il dirigente generale del Dipartimento della protezione civile della Presidenza della Regione Siciliana è nominato commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza il commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi della collaborazione delle strutture e degli uffici regionali, provinciali, comunali, e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il commissario delegato, predispone, nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 8, entro quaranta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Con tale piano si dispone in ordine:

a) all'organizzazione ed all'effettuazione degli interventi di soccorso e assistenza alla popolazione interessata dagli eventi oltre che degli interventi urgenti e necessari per la rimozione delle situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

b) al ripristino, anche con procedure di somma urgenza, della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture nonché alle attività di gestione dei rifiuti, delle macerie, del materiale vegetale, alluvionale, delle terre e rocce da scavo e alle misure volte a garantire la continuità amministrativa nei comuni e nei territori interessati, anche mediante interventi di natura temporanea.

4. Il piano di cui al comma 3 deve, altresì, contenere l'indicazione del nesso di causalità tra il singolo danno

verificato, che giustifica l'intervento, ed il singolo evento meteorologico che deve essere individuato in maniera puntuale, oltre alla descrizione tecnica di ciascun intervento con la relativa durata, il CUP e l'indicazione delle singole stime di costo.

5. Il predetto piano può essere successivamente rimodulato e integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 8, nonché delle ulteriori risorse finanziarie che saranno rese disponibili anche ai sensi di quanto previsto dall'art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018 ed è sottoposto alla preventiva approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile.

6. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2 e sono rendicontate mediante presentazione di documentazione comprovante la spesa sostenuta, nonché attestazione della sussistenza del nesso di causalità con gli eventi in rassegna. Tale rendicontazione deve essere supportata da documentazione in originale, da allegare al rendiconto complessivo del commissario delegato.

7. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità e, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti. A tali interventi si applica l'art. 34, commi 7 e 8, del decreto-legge 11 settembre 2014, n. 133, convertito con modificazioni dalla legge 11 novembre 2014, n. 164.

8. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui al comma 7, il commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, provvede, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli interventi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

Art. 2.

Contributi autonoma sistemazione

1. Il commissario delegato, anche avvalendosi dei sindaci, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito degli eccezionali eventi di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione stabilito rispettivamente in euro 400 per i nuclei monofamiliari, in euro 500 per i nuclei familiari composti da due unità, in euro 700 per quelli composti da tre unità, in euro 800 per quelli composti da quattro unità, fino ad un massimo di euro 900,00 mensili per i nuclei familiari composti da cinque o più unità. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a sessantacinque anni, portatrici di handicap o disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di euro 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di euro 900,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, il commissario delegato provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 8.

Art. 3.

Materiali litoidi e vegetali

1. Ai materiali litoidi rimossi per interventi diretti a prevenire situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua e della viabilità non si applicano le disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 13 giugno 2017, n. 120. Tali ultime disposizioni si applicano esclusivamente ai siti che al momento degli eventi calamitosi in rassegna erano soggetti a procedure di bonifica ambientale dovuta alla presenza di rifiuti pericolosi, tossici o nocivi idonei a modificare la matrice ambientale naturale già oggetto di valutazione dalle competenti direzioni regionali e dal Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare. I litoidi che insistono in tali siti inquinati possono essere ceduti ai sensi del comma 2 qualora non presentino concentrazioni di inquinanti superiori ai limiti di cui alle colonne A e B, tabella 1, allegato 5, al titolo V della parte IV del decreto legislativo n. 152 del 2006. 257

2. I materiali litoidi e vegetali rimossi dal demanio idrico e marittimo per interventi diretti a prevenire situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua, possono, in deroga all'art. 13 del decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, essere ceduti a compensazione degli oneri di trasporto e di opere idrauliche ai realizzatori degli interventi stessi oppure può essere prevista la compensazione, nel rapporto con gli operatori economici, in relazione ai costi delle attività inerenti alla sistemazione dei tronchi fluviali con il valore del materiale estratto riutilizzabile, da valutarsi, in relazione ai costi delle attività svolte per l'esecuzione dei lavori, sulla base dei canoni demaniali vigenti. La cessione dei suddetti materiali può essere disciplinata anche con atto di concessione che stabilisca puntualmente i quantitativi di materiali asportati, la valutazione economica in relazione ai canoni demaniali e quanto dovuto dal concessionario a titolo di compensazione, senza oneri a carico delle risorse di cui all'art. 8. Per i materiali litoidi asportati il RUP assicura al commissario delegato la corretta valutazione del valore assunto nonché dei quantitativi e della tipologia del materiale da asportare, oltre che la corretta contabilizzazione dei relativi volumi.

3. Il commissario delegato o i soggetti attuatori dallo stesso nominato, ove necessario, possono individuare appositi siti di stoccaggio provvisorio ove depositare i fanghi, i detriti e i materiali derivanti dagli eventi di cui in

premessa, definendo, d'intesa con gli enti ordinariamente competenti, le modalità per il loro successivo recupero ovvero smaltimento in impianti autorizzati.

Art. 4.

Deroghe

1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, i commissari delegati e gli eventuali soggetti attuatori dai medesimi individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267 articoli 7 e 8;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, art. 191, comma 3;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 28, 29, 29-*ter*, 29-*quater*, 29-*quinquies*, 29-*sexies*, 29-*septies*, 29-*octies*, 29-*nonies*, 29-*decies*, 29-*undecies*, 29-*terdecies*, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 133, 134, 137, 158-*bis* , 179, 181, 182, 183, 184, 188, 193, 195, 196, 197, 198, 205, 231, da 239 a 253; con riferimento agli articoli 188-*ter*, 189, 190, 208, 209, 211, 212, 214, 215 e 216, del predetto decreto legislativo n. 152/2006, nel rispetto della direttiva 2008/98CEE; con riferimento agli articoli 19, 20, 23, 24, 24-*bis*, 25, 26, 27, 27-*bis*, del citato decreto legislativo n. 152/2006, limitatamente ai termini ivi previsti;

decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, art. 146;

decreto del Presidente della Repubblica 6 gennaio 2001, n. 380, articoli 2, 2-*bis*, 3, 5, 6 e 6-*bis*, 7, 8, 10, 14, 20, 22, 23, 24, da 27 a 41, 77, 78, 79, 81 e 82;

leggi e disposizioni regionali e provinciali, anche di natura organizzativa, strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza, oltre che dei piani urbanistici comunali, dei piani e dei progetti di utilizzazione delle aree del demanio marittimo, dei regolamenti edilizi comunali e dei piani territoriali, generali e di settore comunque denominati;

disposizioni attuative nazionali e regionali relative ad impegni, controlli o altri adempimenti, di cui al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 18 gennaio 2018 relativo alla disciplina del regime di condizionalità, ai sensi del regolamento (UE) n. 1306/2013 e delle riduzioni ed esclusioni per inadempienze dei beneficiari dei pagamenti diretti e dei programmi di sviluppo rurale.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il commissario delegato ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui al comma 4 dell'art. 163 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'art. 163 possono essere derogati, di conseguenza è derogato il termine di cui al secondo periodo del comma 10 dell'art. 163.

3. Il commissario delegato ed i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

21, allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;

32, 33, 34, 36, 70, 72, 73, 76 e 98, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; la deroga all'art. 36, comma 2, lettera *a)*, è consentita nei limiti di euro 200.000,00 e quella agli articoli 76 e 98 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da esercitare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

35, allo scopo di consentire l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi, caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale;

37 e 38, allo scopo di consentire di procedere direttamente ed autonomamente all'acquisizione di lavori, servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle centrali di committenza;

40 e 52, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedono;

60, 61 e 85, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

63, comma 2, lettera *c)* relativamente alla possibilità di consentire lo svolgimento di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, al fine di accelerare la procedura di scelta del contraente e avviare, per ragioni di estrema urgenza a tutela della salute e dell'ambiente, gli interventi infrastrutturali di cui alla presente ordinanza.

Tale deroga, se necessaria, potrà essere utilizzata anche per l'individuazione dei soggetti cui affidare la verifica preventiva della progettazione di cui all'art. 26, comma 6, lettera *a)* del medesimo decreto legislativo n. 50 del 2016;

95, relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso anche al di fuori delle ipotesi previste dalla norma;

97, relativamente alla possibilità di esercitare la facoltà di esclusione automatica fino a quando il numero delle offerte ammesse non è inferiore a cinque;

31, allo scopo di autorizzare, ove strettamente necessario, l'individuazione del RUP tra soggetti idonei estranei agli enti appaltanti, ancorché dipendenti di ruolo di altri soggetti o enti pubblici, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento degli incarichi e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

24, allo scopo di autorizzare l'affidamento dell'incarico di progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

25, 26 e 27, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

157, allo scopo di consentire l'adozione di procedure semplificate e celeri per l'affidamento di incarichi di progettazione e connessi, secondo le modalità ed entro i limiti stabiliti dalla presente ordinanza;

105, allo scopo di consentire l'immediata efficacia del contratto di subappalto a far data dalla richiesta dell'appaltatore, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016; limitatamente all'indicazione obbligatoria della terna dei subappaltatori di cui al comma 6;

106, allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 8 e 14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC.

4. Salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, i soggetti di cui all'art. 1 accettano, anche in deroga agli articoli 81 ed 85 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016, mediante la banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, o i mezzi di prova di cui all'art. 86, ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure.

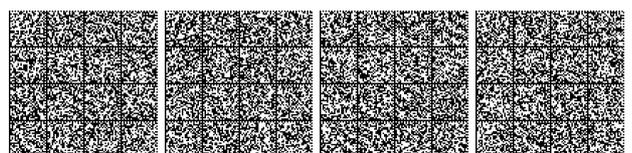
5. Fermo restando quanto previsto al comma 3, ai fini dell'acquisizione di lavori, beni e servizi, strettamente connessi alle attività di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1 provvedono, mediante le procedure di cui agli articoli 36 e 63, anche non espletate contestualmente, previa selezione, ove possibile e qualora richiesto dalla normativa, di almeno cinque operatori economici, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016. Ove esistenti, tali operatori sono selezionati all'interno delle *white list* delle prefetture.

6. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1 possono prevedere penalità adeguate all'urgenza anche in deroga a quanto previsto dall'art. 113-*bis* del decreto legislativo n. 50/2016 e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro.

7. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, i soggetti di cui all'art. 1 possono verificare le offerte anomale, ai sensi dell'art. 97 del decreto legislativo n. 50 del 2016, richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni. Qualora l'offerta risulti anomala all'esito del procedimento di verifica, il soggetto aggiudicatario è liquidato ai sensi dell'art. 163, comma 5, per la parte di opere, servizi o forniture eventualmente già realizzata.

Art. 5.

Sospensione dei mutui

1. In ragione del grave disagio socio economico derivante dall'evento in premessa citato, che ha colpito i soggetti residenti o aventi sede legale e/o operativa nei comuni di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 21 novembre 2019, detto evento costituisce causa di forza maggiore ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1218 del codice civile. I soggetti titolari di mutui relativi agli edifici distrutti o resi inagibili anche parzialmente ovvero alla gestione di attività di natura commerciale ed economica svolte nei medesimi edifici, previa presentazione di autocertificazione del danno subito, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni, hanno diritto di chiedere agli istituti di credito e bancari, fino alla ricostruzione, all'agibilità o all'abitabilità del predetto immobile e comunque non oltre la data di cessazione dello stato di emergenza, una sospensione delle rate dei medesimi mutui, optando tra la sospensione dell'intera rata e quella della sola quota capitale.

2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente ordinanza, le banche e gli intermediari finanziari informano i mutuatari, almeno mediante avviso esposto nelle filiali e pubblicato nel proprio sito internet, della possibilità di chiedere la sospensione delle rate, indicando tempi di rimborso e costi dei pagamenti sospesi calcolati in base a quanto previsto dall'accordo del 18 dicembre 2009 tra l'ABI e le associazioni dei consumatori in tema di sospensione dei pagamenti, nonché il termine, non inferiore a trenta giorni, per l'esercizio della facoltà di sospensione. Qualora la banca o l'intermediario finanziario non fornisca tali informazioni nei termini e con i contenuti prescritti, sono sospese fino al 21 maggio 2020, senza oneri aggiuntivi per il mutuatario, le rate in scadenza entro la predetta data.

Art. 6.

Prime misure economiche e ricognizione dei fabbisogni ulteriori

1. Il commissario delegato identifica, entro novanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, le ulteriori misure di cui alle lettere *a)* e *b)*, dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, necessarie per il superamento dell'emergenza, nonché gli interventi più urgenti di cui al comma 2, lettere *c)* e *d)*, del medesimo art. 25, trasmettendoli alla regione ed al Dipartimento della protezione civile, ai fini della valutazione dell'impatto effettivo degli eventi calamitosi di cui in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo.

2. Per gli interventi di cui al comma 1, fatto salvo quanto previsto al comma 3, il commissario delegato identifica per ciascuna misura il comune e la località, la descrizione tecnica e la relativa durata nonché l'indicazione delle singole stime di costo.

3. Al fine di valutare le prime misure di immediato sostegno al tessuto economico e sociale nei confronti della popolazione e delle attività economiche e produttive direttamente interessate dagli eventi calamitosi citati in premessa, di cui all'art. 25, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018, il commissario delegato definisce per ciascun comune la stima delle risorse a tal fine necessarie secondo i seguenti criteri e massimali:

per attivare le prime misure economiche di immediato sostegno al tessuto sociale nei confronti dei nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa risulti compromessa, a causa degli eventi in rassegna, nella sua integrità funzionale, nel limite massimo di euro 5.000,00;

per l'immediata ripresa delle attività economiche e produttive sulla base di apposita relazione tecnica contenente la descrizione delle spese a tal fine necessarie, nel limite massimo di euro 20.000,00.

4. All'esito della ricognizione di cui al comma 3, a valere sulle relative risorse rese disponibili con la delibera di cui all'art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, il commissario delegato provvede a riconoscere i contributi ai beneficiari secondo criteri di priorità e modalità attuative fissati con propri provvedimenti.

5. I contributi di cui al comma 4 sono riconosciuti solo nella parte eventualmente non coperta da polizze assicurative e, nel caso di misure riconosciute ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, possono costituire anticipazioni sulle medesime, nonché su eventuali future provvidenze a qualunque titolo previste.

6. La modulistica di cui al comma 3 può essere utilizzata anche per la ricognizione da effettuare con riferimento all'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 7.

Relazione del commissario delegato

1. Il commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza, nonché, allo scadere del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

Art. 8.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede con le risorse previste nella delibera del Consiglio dei ministri del 21 novembre 2019.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al commissario delegato.

3. La Regione Siciliana è autorizzata a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna, la cui quantificazione deve essere effettuata, contestualmente al piano di cui all'art. 1, comma 3.

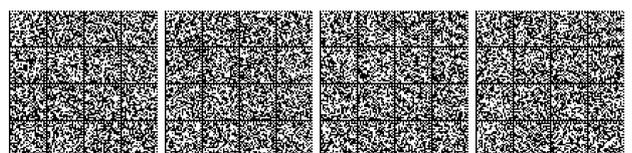
4. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 dicembre 2019

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

19A07808

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 novembre 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Repatha». (Determina n. 1771/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE dell'1 febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda presentata in data 25 giugno 2018 con la quale la società Amgen Europe B.V. ha chiesto la rimborsabilità della nuova indicazione terapeutica autorizzata per la specialità medicinale REPATHA (evolocumab);

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica espressi nelle sedute del 3-5 aprile 2019 e dell'8-10 maggio 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 21-23 ottobre 2019;

Vista la deliberazione n. 25 del 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale Repatha (evolocumab):

«Malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata

Repatha (evolocumab) è indicato negli adulti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata (infarto del miocardico, ictus o arteriopatia periferica) per ridurre il rischio cardiovascolare riducendo i livelli di C-LDL, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio:

in associazione alla dose massima tollerata di statina con o senza altre terapie ipolipemizzanti oppure,

in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso di statine è controindicato»

sono rimborsate come segue:

Confezione:

140 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 1 ml - 1 penna preriempita

A.I.C. n. 044317028/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)

euro 217,34

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 358,70

Confezione:

140 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 1 ml - 2 penne preriempite

A.I.C. n. 044317030/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)

euro 434,68

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 717,40.

Sconto obbligatorio complessivo, su tutta la molecola, sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, come da condizioni negoziali.

Registro di monitoraggio *web based* aggiornato.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito:

https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio.

I costi della scheda di arruolamento e della scheda di *follow-up* sono a carico dalla società.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del SSN.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Repatha (evolocumab) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri e di centri specialistici individuati dalle regioni o su prescrizione di cardiologo, internista (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 novembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07686

DETERMINA 27 novembre 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Risedronato Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1772/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

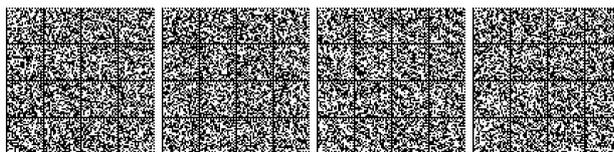
Vista la determina 1954/2010 del 28 dicembre 2010 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 8 del 12 gennaio 2011 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risedronato Sandoz» (acido risedronico);

Vista la domanda presentata in data 23 aprile 2019 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 040178055 e A.I.C. n. 040178131 del medicinale «Risedronato Sandoz» (acido risedronico);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 luglio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 settembre 2019;

Vista la deliberazione n. 25 del 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazio-

ne delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RISEDRONATO SANDOZ (acido risedronico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

35 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister AL/PVC

A.I.C. n. 040178055 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 16,22;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 30,42;

35 mg compresse rivestite con film 12 compresse in flacone PE

A.I.C. n. 040178131 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 16,22;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 30,42;

Nota AIFA: 79

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Risedronato Sandoz» (acido risedronico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Risedronato Sandoz» (acido risedronico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 27 novembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07687

DETERMINA 27 novembre 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Venclyxto». (Determina n. 1774/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del

farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda presentata in data 1° ottobre 2018 con la quale la società Abbvie S.r.l. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con AIC nn. 045198076, 045198064, 045198025, 045198049 e 045198052 del medicinale «Venclyxto» (venetoclax);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 3-5 aprile 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 settembre 2019;

Vista la deliberazione n. 25 del 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale VENCLYXTO (venetoclax):

«Venclyxto» in combinazione con rituximab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (CLL – *chronic lymphocytic leukaemia*) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente.

è rimborsata come segue:

Confezioni:

100 mg compresse rivestite con film - 112 compresse

A.I.C. n. 045198076/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.919,03;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11.419,17;

100 mg compresse rivestite con film - 14 compresse

A.I.C. n. 045198064/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 864,88;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.427,40;

10 mg compresse rivestite con film - 14 compresse

A.I.C. n. 045198025/E (in base 10);

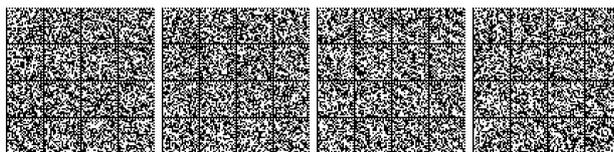
classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 86,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 142,74;

50 mg compresse rivestite con film - 7 compresse

A.I.C. n. 045198049/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 216,22;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 356,85;

100 mg compresse rivestite con film - 7 compresse

A.I.C. n. 045198052/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 432,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 713,70;

validità del contratto: ventiquattro mesi.

Alla specialità medicinale «Venclyxto» (venetoclax) viene riconosciuto il requisito dell'innovatività condizionata, da cui consegue unicamente:

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up,* applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma *web* – all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio sanitario nazionale attraverso la presente determina, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Venclyxto» (venetoclax) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- oncologo ed ematologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 novembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07688

DETERMINA 27 novembre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Verzenios», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1775/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 142839/2018 del 24 dicembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 14 del 17 gennaio 2019, relativa alla classificazione del medicinale «Verzenios» (abemaciclib) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 27 luglio 2018 con la quale la società Eli Lilly Nederland BV ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. nn. 047091069/E, 047091018/E, 047091095/E, 047091071/E, 047091044/E e 047091032/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14-16 gennaio 201919;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-25 luglio 2019;

Vista la deliberazione n. 25 in data 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VERZENIOS (abemaciclib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Verzenios» è indicato per il trattamento di donne con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2):

in associazione con un inibitore delle aromatasi o fulvestrant come terapia endocrina iniziale o in donne che hanno ricevuto una precedente terapia endocrina.

Nelle donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere combinata con un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Confezioni:

28 compresse rivestite con film da 100 mg

A.I.C. n. 047091069/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.994,46;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.291,66;

14 compresse rivestite con film da 50 mg

A.I.C. n. 047091018/E (in base 10);

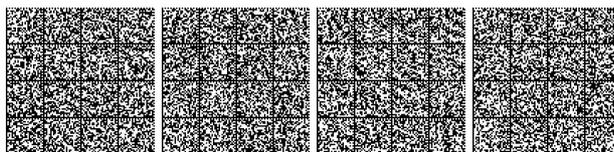
Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 997,23;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.645,83;

28 compresse rivestite con film da 150 mg

A.I.C. n. 047091095/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.994,46;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.291,66;

14 compresse rivestite con film da 150 mg

A.I.C. n. 047091071/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 997,23;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.645,83;

14 compresse rivestite con film da 100 mg

A.I.C. n. 047091044/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 997,23;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.645,83;

28 compresse rivestite con film da 50 mg

A.I.C. n. 047091032;

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.994,46;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.291,66:

Alla specialità medicinale «Verzenios» (abemaciclib) viene riconosciuto il requisito dell'innovatività condizionata da cui consegue unicamente:

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma *web* – all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determinazione. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Verzenios» (abemaciclib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalle regioni o di specialisti- oncologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 novembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07689

DETERMINA 27 novembre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Verzenios», ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1776/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di

amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Viste le determine n. 142839/2018 e n. 142842/2018 del 24 dicembre 2019, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 14 del 17 gennaio 2019, relative alla classificazione del medicinale «Verzenios» (abemaciclib) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 5 novembre 2018, con la quale la società Eli Lilly Nederland BV ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 047091121/E, n. 047091133/E, n. 047091145/E, n. 047091057/E, n. 047091083/E, n. 047091158/E, n. 047091107/E, n. 047091119/E e n. 047091020/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14-16 gennaio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-26 luglio 2019;

Vista la deliberazione n. 25 in data 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

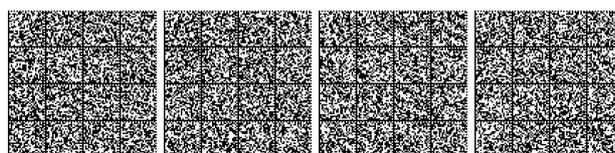
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VERZENIOS (abemaciclib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Verzenios» è indicato per il trattamento di donne con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2): in associazione con un inibitore delle aromatasi o *fulvestrant* come terapia endocrina iniziale o in donne che hanno ricevuto una precedente terapia endocrina. Nelle donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere combinata con un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Confezione:

168 compresse rivestite con film in cartoncino per blister con calendario 50 mg - A.I.C. n. 047091020/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

168 compresse rivestite con film in cartoncino per blister con calendario 100 mg - A.I.C. n. 047091057/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

168 compresse rivestite con film in cartoncino per blister con calendario 150 mg - A.I.C. n. 047091083/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

28 compresse rivestite con film in cartoncino per blister con calendario 100 mg - A.I.C. n. 047091121/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.994,46;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.291,66.

Confezione:

56 compresse rivestite con film in cartoncino per blister con calendario 100 mg - A.I.C. n. 047091133/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.988,92;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.583,31.

Confezione:

28 compresse rivestite con film in cartoncino per blister con calendario 150 mg - A.I.C. n. 047091145/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.994,46;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.291,66.

Confezione:

56 compresse rivestite con film in cartoncino per blister con calendario 150 mg - A.I.C. n. 047091158/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.988,92;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.583,31.

Confezione:

28 compresse rivestite con film in cartoncino per blister con calendario 50 mg - A.I.C. n. 047091107/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.994,46;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.291,66.

Confezione:

56 compresse rivestite con film in cartoncino per blister con calendario 50 mg - A.I.C. n. 047091119/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.988,92;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.583,31.

Alla specialità medicinale «Verzenios» (abemaciclib) viene riconosciuto il requisito dell'innovatività condizionata da cui consegue unicamente: l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito in legge n. 189/2012).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Verzenios» (abemaciclib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri specialistici individuati dalle regioni o di specialisti, oncologo (RNRL).

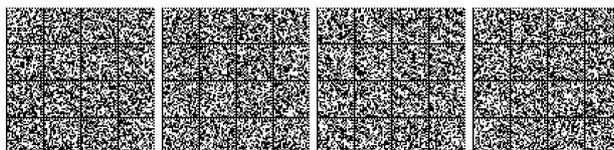
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 novembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07690

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Eurogenerici»

Estratto determina n. 1770/2019 del 27 novembre 2019

Medicinale: PRAMIPEXOLO EUROGENERICI.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. - via Pavia n. 6 - 20136 Milano (Italia).

Confezioni:

«0,26 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC. A.I.C.: 047845019 (in base 10);

«0,26 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC. A.I.C.: 047845021 (in base 10);

«0,26 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC. A.I.C.: 047845033 (in base 10);

«0,52 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC. A.I.C.: 047845045 (in base 10);

«0,52 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC. A.I.C.: 047845058 (in base 10);

«0,52 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC. A.I.C.: 047845060 (in base 10);

«1,05 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC. A.I.C.: 047845072 (in base 10);

«1,05 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC. A.I.C.: 047845084 (in base 10);

«1,05 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC. A.I.C.: 047845096 (in base 10);

«2,10 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC. A.I.C.: 047845108 (in base 10);

«2,10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC. A.I.C.: 047845110 (in base 10);

«2,10 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC. A.I.C.: 047845122 (in base 10);

«3,15 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC. A.I.C.: 047845134 (in base 10);

«3,15 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC. A.I.C.: 047845146 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: pramipexolo (come pramipexolo dicloridrato monoidrato);

eccipienti: ipromellosa, calcio fosfato dibasico anidro, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Officine di produzione del principio attivo:

Amino Chemicals Ltd. - MRA 050X Marsa Industrial Estate Marsa - MRS 3000 (Malta);

Crystal Pharma S.A.U. - Parque Tecnologico de Boecillo Parcela 105 - Boecillo Valladolid 47151 (Spagna).

Officine di produzione del prodotto finito:

Ferrer Internacional - S.A., Calle Joan Buscallà 1-9 - 08173 Sant Cugat del Vallès - Barcelona (Spagna);

Laboratorios Normon - S.A., Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos - Madrid (Spagna).

Confezionamento primario e secondario:

Ferrer Internacional - S.A., Calle Joan Buscallà 1-9 - 08173 Sant Cugat del Vallès - Barcelona (Spagna);

Laboratorios Normon - S.A., Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos - Madrid (Spagna).

Controllo di qualità:

Ferrer Internacional - S.A., Calle Joan Buscallà 1-9 - 08173 Sant Cugat del Vallès - Barcelona (Spagna);

Laboratorios Normon - S.A., Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos - Madrid (Spagna).

Rilascio dei lotti:

Ferrer Internacional - S.A., Calle Joan Buscallà 1-9 - 08173 Sant Cugat del Vallès - Barcelona (Spagna);

Laboratorios Normon - S.A., Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos - Madrid (Spagna);

Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2 - 18 - 61118 Bad Vilbel (Germania);

Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wien (Austria).

Indicazioni terapeutiche: «Pramipexolo Eurogenerici» è indicato negli adulti nel trattamento dei segni e dei sintomi del morbo di Parkinson idiopatico, da solo (senza levodopa) o in associazione a levodopa, cioè durante il corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo e insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o «*on/off*»).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«0,26 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC. A.I.C.: 047845019 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1,48. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,78;

«0,52 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC. A.I.C.: 047845045 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,97. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,57;

«1,05 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC. A.I.C.: 047845084 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17,99. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 33,75;

«2,10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC. A.I.C.: 047845110 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 35,97. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 67,47;

«3,15 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC. A.I.C.: 047845134 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 53,97. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 101,22.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pramipexolo Eurogenerici» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pramipexolo Eurogenerici» (pramipexolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07684

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Silodosina Zentiva»

Estratto determina n. 1773/2019 del 27 novembre 2019

Medicinale: SILODOSINA ZENTIVA.

Titolare A.I.C.:

Zentiva Italia S.r.l., Viale legge Bodio, 37/B, 20158 Milano - Italia.

Confezioni:

«4 mg capsule rigide» 10 capsule rigide in blister di AL/PVC/PE/PVDC

A.I.C.: 046344014 (in base 10);

«4 mg capsule rigide» 30 capsule rigide in blister di AL/PVC/PE/PVDC

A.I.C.: 046344026 (in base 10);

«4 mg capsule rigide» 50 capsule rigide in blister di AL/PVC/PE/PVDC

A.I.C.: 046344038 (in base 10);

«4 mg capsule rigide» 100 capsule rigide in blister di AL/PVC/PE/PVDC

A.I.C.: 046344040 (in base 10);

«8 mg capsule rigide» 30 capsule rigide in blister di AL/PVC/PE/PVDC

A.I.C.: 046344053 (in base 10);

«8 mg capsule rigide» 50 capsule rigide in blister di AL/PVC/PE/PVDC

A.I.C.: 046344065 (in base 10);

«8 mg capsule rigide» 100 capsule rigide in blister di AL/PVC/PE/PVDC

A.I.C.: 046344077 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

Principio attivo: silodosina.

Eccipienti:

Contenuto della capsula:

mannitolo (E421)

amido pregelatinizzato (mais)

sodio laurilsolfato

glicerolo dibeenato (E471)

Involucro della capsula:

Silodosina Zentiva 4 mg capsule rigide:

gelatina

titanio diossido (E171)

ferro ossido giallo (E172)

Silodosina Zentiva 8 mg capsule rigide:

gelatina

titanio diossido (E171)

inchiostro da stampa nero

gomma lacca (E904)

glicole propilenico (E1520)

soluzione concentrata di ammoniaca (E527)

ossido di ferro nero (E172)

idrossido di potassio (E525).

Officine di produzione:

Produttore principio attivo:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical comma Ltd., Chuannan site, Chuannan, Duqiao, Linha, Zhejiang 317016 - Cina.

Produttore prodotto finito:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., P.O Box 3012, Larisa Industrial Area, 41004 Larisa - Grecia.

Confezionamento primario:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A, P.O Box 3012, Larisa Industrial Area, 41004 Larisa - Grecia.

Confezionamento secondario:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A, P.O Box 3012, Larisa Industrial Area, 41004 Larisa - Grecia;

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung&Werbeservice GmbH, Lindigstraße 6, 63801 Kleinostheim - Germania;

MSK-Pharmalogistik GmbH, Donnersbergstra ße 4, 64646 Heppenheim - Germania;

DHL Supply Chain (Italy) S.p.a., Viale delle Industrie, 2, 20090 Settala (MI) - Italia.

Controllo lotti:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A, P.O Box 3012, Larisa Industrial Area, 41004 Larisa - Grecia.

Rilascio lotti:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A, P.O Box 3012, Larisa Industrial Area, 41004 Larisa - Grecia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dei segni e sintomi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB) nell'uomo adulto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«4 mg capsule rigide» 30 capsule rigide in blister AL/PVC/PE/PVDC

A.I.C.: 046344026 (in base 10)

Classe di rimborsabilità:

A

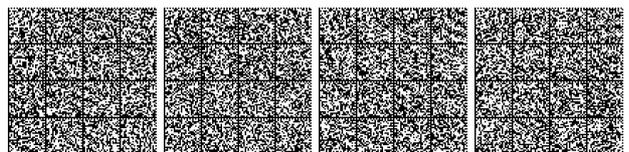
Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)

euro 2,16

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 4,05.

Confezione:

«8 mg capsule rigide» 30 capsule rigide in blister AL/PVC/PE/PVDC

A.I.C.: 046344053(in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)

euro 4,32

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 8,11.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Silodosina Zentiva è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Silodosina Zentiva (silodosina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07685

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caspofungin Teva».

Con la determina n. aRM - 175/2019 - 813 del 21 novembre 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: CASPOFUNGIN TEVA.

Confezioni e descrizioni:

A.I.C. n. 044280016 - «50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 044280028 - «70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A07752

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doroxan»

Con la determina n. aRM - 174/2019 - 6137 del 21 novembre 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Rottapharm S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: DOROXAN.

Confezione e descrizione: A.I.C. n. 034758021 - «1% schiuma cutanea» 1 contenitore sotto pressione.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A07753

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dilatrend»

Con determina aRM - 173/2019 - 3817 del 21 novembre 2019 è stata revocata, su rinuncia della GMM Farma S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: DILATREND.

Confezione: 044004012.

Descrizione: «25 mg compresse» 30 compresse.

Paese di provenienza: Repubblica Ceca.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A07754

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Efferalgan»

Con determina aRM - 176/2019 - 3912 del 21 novembre 2019 è stata revocata, su rinuncia della Pricetag S.p.a., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: EFFERALGAN.

Confezione: 043767019.

Descrizione: «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

Paese di provenienza: Spagna.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A07755

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela dei medicinali per uso umano «Muscoril» e «Bactroban».

Con determina aRM - 177/2019 - 3923 del 27 novembre 2019 è stata revocata, su rinuncia della General Pharma Solutions S.p.a., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela:

medicinale: MUSCORIL - confezione: 043762018 - descrizione: «4 mg capsule rigide» 20 capsule - paese di provenienza: Grecia;

medicinale: BACTROBAN - confezione: 043823018 - descrizione: 2% crema 1 tubo 15 g - paese di provenienza: Regno Unito.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A07756

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Cessazione di notaio dall'esercizio per limiti di età

Con decreto direttoriale del 6 dicembre 2019 il notaio Raffaele Matrone nato a Boscotrecase il 20 gennaio 1945, residente nel Comune di Boscotrecase (distretti notarili riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 20 gennaio 2020.

19A07813

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Posatex gocce auricolari per cani».

Estratto provvedimento n. 465 del 26 luglio 2019

Medicinale veterinario POSATEX gocce auricolari per cani (NIN n. 104095).

Titolare A.I.C. Intervet International BV - Wim de Koverstraat 35 - 5831 AN Boxmeer Paesi Bassi.

Oggetto del provvedimento: variazione di tipo IB - C.II.6.B

Si autorizza la modifica come di seguito descritta:

Modifica del regime di dispensazione da ricetta medico-veterinario in copia unica non ripetibile a ricetta medico-veterinario ripetibile.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati nelle sezioni pertinenti.

La *blue box* dell'etichetta esterna delle confezioni del medicinale veterinario deve riportare il nuovo regime di dispensazione autorizzato.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A07722

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Fiproclear Combo», confezioni e preparazioni varie.

Estratto provvedimento n. 551 del 3 ottobre 2019

Medicinale veterinario: Fiproclear Combo 50 mg / 60 mg soluzione spot-on per gatti e furetti, «Fiproclear Combo» 67 mg / 60,3 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola, «Fiproclear Combo» 134 mg / 120,6 mg soluzione spot-on per cani di taglia media, «Fiproclear Combo» 268 mg / 241,2 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande, «Fiproclear Combo» 402 mg / 361,8 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande.

Confezioni: tutte A.I.C. n. 105009.

Titolare A.I.C.:

Norbrook Laboratories Limited

Station works

Newry - Co.Down

BT35 6JP - Irlanda del nord

Oggetto del provvedimento: numero di procedura europea: IE/V/0364/001-005-IB-005

Si autorizza la modifica come di seguito descritta:

estensione del periodo di validità del medicinale a tre anni

Per effetto delle suddette variazioni viene modificato il punto 6.3 dell'RCP come segue:

RCP

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita tre anni.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A07723

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Primun Newcastle HB1».

Estratto provvedimento n. 520 del 13 settembre 2019

Medicinale veterinario ad azione immunologica PRIMUN NEWCASTLE HB1 (A.I.C. n. 105039).

Titolare A.I.C.: Laboratorios Calier S.A. C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassar) - 08520 Les Franqueses del Valles - Barcellona (Spagna).

Oggetto del provvedimento: procedura europea n. DE/V/0272/001/IA/001.

Si accetta, per il medicinale veterinario ad azione immunologica indicato in oggetto, la variazione relativa alla soppressione delle confezioni da 2.000 dosi:

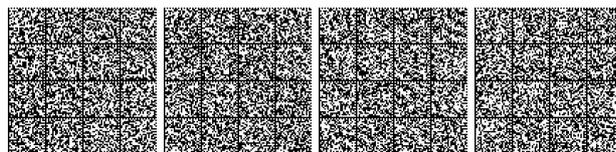
scatola di cartone con 1 flacone da 2.000 dosi - A.I.C. n. 105039022;

scatola di plastica con 10 flaconi da 2.000 dosi - A.I.C. n. 105039046.

Per effetto della suddetta variazione, gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A07724

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Meganyl 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli».

Estratto decreto n. 129 del 7 ottobre 2019

Medicinale veterinario MEGANYL 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Syva, s.a.u. - Avda. Pàrroco Pablo Dìez, 49-57, 24010 Leòn - Spagna.

Procedura europea di *Repeat Use*: ES/V/0249/001/E/001

Produttore responsabile rilascio lotti: Laboratorios Syva Avenida Pàrroco Pablo Dìez, 49-57, Trobajo del Camino, San Andrès del Rabanedo, Leòn, 24010 Spagna.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml - A.I.C. n. 105354017;

scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml - A.I.C. n. 105354029.

Composizione: ogni ml contiene:

principio attivo: flunixina 50,0 mg (equivalente a 83 mg flunixina meglumina);

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Indicazioni terapeutiche

Nei bovini:

Per la riduzione della piressia e dell'infiammazione acuta associate alla malattia respiratoria del bovino.

Per la terapia aggiuntiva nel trattamento della mastite acuta.

Nei suini:

Per la terapia aggiuntiva nel trattamento della Metrite-Mastite-Agalassia (MMA).

Nei cavalli:

Per attenuare l'infiammazione e il dolore associati alle patologie muscoloscheletriche.

Per attenuare il dolore viscerale associato alla colica equina.

Specie di destinazione: bovini, suini e cavalli.

Tempi di attesa:

Bovini:

Carne e visceri: quattro giorni.

Latte: ventiquattro ore.

Suini: Carne e visceri: ventiquattro giorni

Cavalli: Carne e visceri: quattro giorni.

Latte: uso non autorizzato in cavalle che producono latte per il consumo umano.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita: due anni;

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: ventotto giorni.

Regime di dispensazione:

Condizioni di fornitura: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta in triplice copia non ripetibile.

Condizioni di somministrazione: da somministrare sotto il controllo o la responsabilità diretta di un medico veterinario. La somministrazione per via endovenosa deve essere eseguita da un medico veterinario.

Efficacia del decreto: dalla notifica alla ditta interessata.

19A07725

MARIA CASOLA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-291) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00